

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Protocol # PQGrass308	Protokol č. PQGrass308
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the day following the date of publication of the Redacted Agreement in Central Register of Contracts (hereinafter defined) in accordance with Section 30. (“Effective Date”) between Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”) and Detská fakultná nemocnica Košice, with a place of business at Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic, Company ID Nr.: 00606715 (“Institution”). “Party” means CRO or Institution equally, and “Parties” shall mean all of them. BACKGROUND By separate agreement, Allergy Therapeutics (UK) Ltd. with a principal place of business at Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8SA, United Kingdom (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) PQ Grass 27600 SU, encoded PQGrass308 entitled “A long-term, double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial to investigate the efficacy and safety of PQ Grass 27600 SU in children and adolescents with seasonal allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis induced by grass pollen exposure.” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	Táto zmluva o klinickom skúšaní (“zmluva”) nadobúda platnosť k dátumu pripojenia posledného podpisu a účinnosť nasledujúcim dňom po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnom registri zmlúv (ako uvedené nižšie) v súlade s odsekom 30. (“dátum platnosti”) sa uzatvára medzi Syneos Health UK Limited, s hlavným sídlom v Spojenom kráľovstve na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (“CRO”) a Detská fakultná nemocnica Košice, so sídlom Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika, IČO: 00606715 (“inštitúcia”). Za “Zmluvnú stranu” sa v rovnakej miere považuje CRO a inštitúcia, spolu “Zmluvné strany”. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE Allergy Therapeutics (UK) Ltd. so sídlom na adrese Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8SA, United Kingdom (“zadávateľ”) na základe osobitnej zmluvy poverila spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby uvedené nižšie. Zadávateľ sa rozhodol podporiť klinické skúšanie skúšaného lieku (definovaného nižšie) PQ Grass 27600 SU, protokol číslo PQGrass308 s názvom „Dlhodobé, dvojito zaslepené, randomizované, placebo kontrolované klinické skúšanie na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti produktu PQ Grass 27600 SU u detí a dospievajúcich so sezónnou alergickou rinitídou/rinokonjunktivitídou vyvolanou vystavením sa peľom trávy” (“protokol”), ktoré bude prebiehať v inštitúcii (“klinické skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania (“účastník skúšania”).

The Parties agree as follows: 1. <u>Principal Investigators and Research Staff.</u> 1.1. <u>Principal Investigator.</u> The Institution's principal investigator, being an employee of the Institution, will be [REDACTED] ("Principal Investigator") with a place of business at Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic, who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law in the territory of the Slovak Republic (hereinafter defined) and Institution internal policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Detská fakultná nemocnica Košice, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic. Institution certifies that it is established by the Charter of Establishment of the Ministry of Health of the Slovak Republic and has been issued a valid Decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic authorizing its operation as a general hospital, JAS (one-day outpatient care), specialized outpatient clinics and SvaLZ (joint examination and therapeutic services). The Principal Investigator is an employee of the Institution who meets the qualification requirements and is licensed (if required) and suitable for the performance of her work. The Institution and the Principal Investigator hereby fulfil all requirements under the Applicable Law in the territory of the Slovak Republic to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law in the territory of the Slovak Republic. Institution agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include the agreed compensation. The Institution confirms that the execution of the separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff as applicable, is in line with Institution's policies and procedures and laws, legal regulations in the Slovak Republic. 1.2. <u>Research Staff.</u> Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and other research staff members collectively referred to as "Research Staff") who may be employees or consultants of the Institution or contracted third	Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom: 1. <u>Zodpovedný skúšajúci a skúšajúci tím.</u> 1.1. <u>Zodpovedný skúšajúci.</u> Zodpovedným skúšajúcim inštitúcie, ktorý je zamestnancom inštitúcie, bude [REDACTED] ("zodpovedný skúšajúci") so sídlom na adrese Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika, a bude zodpovedný za riadenie klinického skúšania v súlade s Platnou legislatívou na území Slovenskej republiky (definované nižšie) a internými normami inštitúcie. Klinické skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho v Detskej fakultnej nemocnici Košice, Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika. Inštitúcia potvrdzuje, že je zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR a má vydané právoplatné Rozhodnutie Ministersva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa povoľuje jej prevádzka všeobecnej nemocnice, JAS (jednodňová ambulantná starostlivosť), špecializovaných ambulancií a SvaLZ (spoločné vyšetровacie a liečebné zložky). Zodpovedný skúšajúci je zamestnanec inštitúcie, ktorý spĺňa kvalifikačné predpoklady, má licenciu (ak sa vyžaduje) a je vhodný pre výkon svojej práce. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci týmto spĺňajú všetky požiadavky Platnej legislatívy na území Slovenskej republiky na vykonávanie klinického skúšania a požadovaných činností súvisiacich s klinickým skúšaním a že pracoviská, na ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať, sú vhodné na vykonávanie klinického skúšania v súlade s požiadavkami Platnej legislatívy na území Slovenskej republiky. Inštitúcia súhlasí že CRO uzavrie samostatnú zmluvu so zodpovedným skúšajúcim a/alebo iným členom skúšajúceho tímu (definovaným nižšie), ak je to potrebné, ohľadom tohto klinického skúšania, podľa ktorej sa zodpovedný skúšajúci spolu s skúšajúcim tímom zaviazá vykonávať klinické skúšanie, za ktoré dostanedohodnutú odmenu. Inštitúcia potvrdzuje, že vykonanie samostatnej dohody so zodpovedným skúšajúcim a/alebo iným členom skúšajúceho tímu je v súlade s pravidlami a postupmi inštitúcie a zákonmi, právnym predpismi ve Slovenskej republike. 1.2. <u>Skúšajúci tím.</u> Inštitúcia prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na členy skúšajúceho tímu (spoluskúšajúci ďalší členovia skúšajúceho tímu sú súhrnne označovaní ako „skúšajúci tím“), ktorí môžu byť zamestnancami, alebo konzultanti inštitúcie alebo
--	---

parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff. Institution, through Principal Investigator, will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff. 1.3. <u>Obligations of Institution.</u> Institution will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards applicable in the territory of the Slovak Republic including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Directive 2001/20/EC to extent applicable and necessary for the limited transitional periods provided in Art 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 allowing Trial continue to be governed by that Directive for such transitional periods where Trial is submitted under Directive 2001/20/EC all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines including but not limited to No. 362/2011 Coll. on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”), all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”). 2. <u>Protocol.</u> Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor which are in accordance with this Agreement and Applicable Law. 2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal	zmluvnými dodávateľmi tretích strán iba v rozsahu prípustnom Platnou legislatívou (definovanou nižšie), ktorou sa riadi klinické skúšanie, tak ako je uvedené v tejto zmluve. Podľa smernice ICH E6 R2, odseky 4.2.5 a 4.2.6, zodpovedný skúšajúci, ktorý je zodpovedný za dozor nad skúšajúcim tímom, zabezpečí, že na klinickom skúšaní sa budú podieľať iba jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou, ktorí sú riadne vyškolení, a zodpovedný skúšajúci zabezpečí integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich s klinickým skúšaním aj akýchkoľvek údajov súvisiacich s klinickým skúšaním (definované nižšie), ktoré vytvorí skúšajúci tím. 1.3. <u>Povinnosti inštitúcie.</u> Inštitúcia zaistí, aby bol skúšajúci tím informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby s nimi súhlasil. Inštitúcia si osvojí všetky povinnosti vyplývajúce zo zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov platných na území Slovenskej republiky, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej rady o harmonizácii pre správnu klinickú prax (“ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o “Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (2013), smernica 2001/20/ES v rozsahu uplatniteľnom a potrebnom na obmedzené prechodné obdobia stanovené v článku 98 nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ktoré umožňujú, aby s klinické skúšanie naďalej riadilo uvedenou smernicou počas týchto prechodných období, ak sa klinické skúšanie predkladá podľa smernice 2001/20/ES všetky platné zákony a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov vrátane, ale nie výlučne, č. 362/2011 Z. z. liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami, a všetkými platnými zákonmi týkajúcimi sa zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií o subjektoch klinického skúšania vrátane, ale nie výhradne, všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov GDPR (“Platná legislatíva”). 2. <u>Protokol.</u> Inštitúcia bude vykonávať klinické skúšanie v súlade s protokolom (vrátane akýchkoľvek dodatkov k protokolu nižšie definovaných), písomných pokynov CRO/zadávateľa ktoré sú v súlade s touto zmluvou a Platnou legislatívou. 2.1. <u>Dodatky.</u> Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku (“dodatok k protokolu”) podpísaného zadávateľom a zodpovedným
--	---

Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control „ŠÚKL“ (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment. <u>2.2. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA within seventy-two (72) hours without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. <u>3. IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. <u>4. Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution. <u>4.1. Custody and Dispensing.</u> Institution will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. <u>4.2. Control.</u> Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to	skúšajúcim. Ak je to vhodné, Zmluvné strany berú na vedomie, že dodatky k protokolu musí schváliť aj zodpovedná nezávislá etická komisia (“IEC”) a/alebo príslušný regulačný orgán– Štátny ústav na kontrolu liečiv „ŠÚKL“ (“RA”). Zadávatel’ môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia je povinná prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho informovať o zavedení zmeny IEC a /alebo RA čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkolvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok k protokolu. <u>2.2. Núdzová zmena/Urgentné bezpečnostné opatrenia.</u> Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov klinického skúšania, alebo poskytne vhodné naliehavé bezpečnostné opatrenia na ochranu účastníkov klinického skúšania, inštitúcia bude prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC a/alebo RA bezodkladne do sedemdesiatich dvoch (72) hodín, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. <u>3. IEC a RA.</u> Zmluvné strany zaistia, aby sa klinické skúšanie začalo až potom, čo klinické skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu (“ICF”) schváli IEC a/alebo RA, ktorá dodržiava všetku Platnú legislatívu. Zmluvné strany ďalej zaistia, že IEC a/alebo RA budú počas celého klinického skúšania dohliadať na jeho priebeh. <u>4. Liek zadávateľa.</u> Zadávatel’ poskytne inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (“liek zadávateľa”) na vykonávanie klinického skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, zadávateľ poskytne inštitúcii bezplatne aj placebo alebo komparatívny (porovnávaci) liek (“komparatívny liek”). <u>4.1. Úschova a vydávanie.</u> Inštitúcia bude postupovať v súlade s Platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje schopnosť vysledovať, starostlivé uschovanie a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností. <u>4.2. Kontrola.</u> Inštitúcia bude zabezpečovať náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebude ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi klinického skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému
---	--

anyone except Principal Investigator or Research Staff. 4.3. <u>Use.</u> Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO under this Agreement. 5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution. 6. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable After notification of the close of	okrem zodpovedného skúšajúceho, či skúšajúcemu tímu, ktorý sa podieľa na skúšaní. 4.3. <u>Používanie.</u> Inštitúcia bude používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy. 4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa.</u> Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa, ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa. 4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek.</u> Inštitúcia nebude účastníkom klinického skúšania ani platcom tretej strany účtovať náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek ani služby refundované CRO/zadávatel'om podľa tejto zmluvy. 5. <u>Finančné dohovory.</u> Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Všetky Zmluvné strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou za vykonávanie klinického skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania klinického skúšania budú pevné, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zadávateľom alebo CRO, vrátane, okrem iného, lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skríningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotníkmi, diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa a/alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení príjemcov platby (nižšie uvedených) za vykonanie klinického skúšania nebude mať CRO ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči inštitúcii. 6. <u>Zaradenie účastníkov do klinického skúšania.</u> Inštitúcia súhlasí, že do klinického skúšania zaradiť účastníkov skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC a/alebo RA. Zadávatel' môže zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické
--	--

recruitment, no further Trial Subjects may be randomized, and Institution and Principal Investigator will cease to screen subjects. Institution and Principal Investigator will be compensated for the procedures conducted on subjects screened but not randomized up to the time of notification of close of recruitment. Screening activities performed after receipt of notification of close of recruitment are not permitted and will not be reimbursed. There are expected 10 Trial Subjects to be enrolled in the Trial at this Institution (not older than 18 years + 364 days). The anticipated start of the Trial is September 2024. The anticipated end of the clinical trial is October 2032.

6.1. Recruitment Strategy. Institution and Principal Investigator will be allowed to screen up to ■ and to enroll (i.e. randomize) up to ■ Trial Subjects. Sponsor at its discretion may authorize further increases in Trial Subjects screened and/or randomized by Institution and Principal Investigator upon written notification.

7. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

8. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions:

8.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution shall provide an appropriate

klinické skúšanie. Po oznámení ukončenia náboru nesmú byť randomizovaní žiadni ďalší účastníci skúšania a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci prestanú vykonávať u účastníkov skríning. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú kompenzovaní za procedúry vykonané na účastníkoch, ktorí absolvovali skríning, ale neboli randomizovaní, maximálne do dátumu oznámenia o ukončení náboru. Skríningové činnosti vykonávané po doručení oznámenia o ukončení náboru nie sú povolené a nebudú refundované. Očakáva sa, že do klinického skúšania v tejto inštitúcii sa zapojí 10 účastníkov (nie starší ako 18 rokov + 364 dní) Predpokladaný začiatok klinického skúšania je september 2024. Predpokladaný koniec klinického skúšania je október 2032

6.1. Stratégia náboru. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú smieť vykonať skríning maximálne u ■ účastníkov skúšania a zaradiť (t. j. randomizovať) ■ účastníkov skúšania. Zadávatel' môže podľa vlastného uváženia a na základe písomného oznámenia povoliť navýšenie počtu účastníkov skúšania, u ktorých inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vykonajú skríning a/alebo randomizáciu.

7. Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax. Inštitúcia bude vždy hlásiť porušenie ICH GCP, porušenia protokolu, závažné porušenia nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ako aj nežiaduce udalosti a/alebo závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavujú u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a Platnej legislatíve.

8. Ochrana osobných údajov a súkromia. Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky osobné údaje a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Zadávatel' je nezávislým prevádzkovateľom údajov, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov zahrnutých v osobných údajoch súvisiacich s klinickým skúšaním, ktoré inštitúcia hlási zadávateľovi alebo CRO. CRO vystupuje ako sprostredkovateľ údajov výhradne v mene zadávateľa, pokiaľ ide o osobné údaje súvisiace s klinickým skúšaním. Inštitúcia bude aj naďalej nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov spracovávaných inštitúciou, pokiaľ ide o nakladanie so štandardnými zdravotnými záznamami účastníka skúšania. Strany vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami Platnej legislatívy týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia takých osobných informácií. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okrem toho musia dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

8.1. Povolenie používať a zverejňovať zdravotné informácie. Inštitúcia odovzdá každému účastníkovi

privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

8.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

8.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.

8.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this

skúšania príslušné informácie o ochrane súkromia a získa písomný súhlas s používaním osobných údajov, spĺňajúci požiadavky Platnej legislatívy, ktorý bude oprávňovať inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytl zadávateľovi, CRO, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určeným, vyplnené formuláre prípadových správ (“CRF”), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované protokolom. Ak takýto súhlas nie je súčasťou ICF, inštitúcia môže použiť výhradne súhlas, ktorý je schválený zadávateľom, IEC a/alebo regulačným orgánom (podľa potreby).

8.2. Použitie osobných údajov účastníka skúšania. Inštitúcia nesmie použiť osobné údaje získané od účastníkov skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v protokole, a musí takéto osobné údaje spravovať v súlade s Platnou legislatívou.

8.3. Zverejnenie osobných údajov účastníka skúšania. Inštitúcia nesmie zverejňovať osobné údaje CRO ani zadávateľovi s výnimkou prípadov, v ktorých sa vyžaduje, aby spĺňala požiadavky protokolu, na účely monitorovania alebo podávania správ o nežiaducich udalostiach alebo vo vzťahu k nároku podanému alebo konaniu zahájenému účastníkom skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia musí inštitúcia rešpektovať zásadu “minimalizácie údajov” pri ochrane súkromia vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená účastníkov skúšania sa nesmú uvádzať na žiadne faktúry k platbe predložené príjemcami platby.

8.4. Osobné údaje zodpovedného skúšajúceho, skúšajúceho tímu a ďalších zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho a osobné údaje zamestnancov / dodávateľov zadávateľa CRO.

a. Pred začatím aj počas priebehu klinického skúšania môže byť inštitúcia, zodpovedný skúšajúci, skúšajúci tím a ďalší zamestnanci / dodávateľia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho vyzvaní, aby poskytl osobné údaje o zodpovednom skúšajúcom, skúšajúcom tímu a ďalších zamestnancoch / dodávateľov inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho zadávateľovi, CRO a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania klinického skúšania. Takéto osobné informácie môžu zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie a/alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na

Agreement. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) compilation of performance metrics; (6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (7) anti-corruption compliance. As required by the Sponsor or CRO, Institution shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. b. Institution shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable. c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.	základe tejto zmluvy. Inštitúcia musí poskytnúť informácie, ktoré od nej primerane požadujú zadávateľ a/alebo CRO, a povoliť spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov o zodpovednom skúšajúcom, skúšajúcom tímu a ostatných zamestnancoch / zmluvných partneroch inštitúcie v rozsahu povolenom Platnou legislatívou na nasledujúce účely: (1) vykonávanie klinických skúšaní, (2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, zadávateľom, CRO a ich zástupcami a pobočkami, (3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami, (4) publikovanie na www.clinicaltrial.gov a iných webových stránkach a/alebo v databázach na účely porovnávania, (5) kompilácia metrík výkonu; (6) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a (7) plnenie protikorupčných cieľov. Ako je vyžadované zadávateľom alebo CRO, inštitúcia musí poskytnúť príslušné upozornenie o ochrane osobných údajov a získať súhlas skúšajúceho tímu a ostatných zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na spracovanie ich osobných údajov podľa Platnej legislatívy. b. Inštitúcia musí spracovať osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi zadávateľa a CRO len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto zmluvy. Inštitúcia nesmie osobné údaje identifikujúce zamestnancov / dodávateľov zadávateľa a CRO predkladať tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo CRO podľa toho, na koho sa vzťahujú. c. Každá Zmluvná strana zaručuje, že zabezpečí technické a organizačné opatrenia proti nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu a/alebo poškodeniu osobných údajov alebo ich poškodeniu inou Zmluvnou stranou.
--	--

8.5. <u>Personal Data Breach</u>. Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.	8.5. <u>Porušenie ochrany osobných údajov</u>. Inštitúcia informuje zadávateľa spôsobom stanoveným v zmluve do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia podozrenia na porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy. V priebehu oznámenia poskytne inštitúcia, v rámci možností, dostatočné informácie zadávateľovi, aby vyhodnotil incident a učinil všetky požadované oznámenia akémukoľvek vládnemu orgánu v lehote stanovenej Platnými zákonmi. Zadávatel' a inštitúcia spoločne rozhodnú na základe všetkých dostupných informácií a Platných zákonov, či bude incident považovaný za porušenie ochrany osobných údajov a zabezpečia oznámenie dotknutým osobám, vládnym orgánom a iným tretím stranám, pokiaľ to vyžaduje Platnejá legislatíva. Pokiaľ zadávateľ a inštitúcia rozhodnú, že oznámenie je vyžadované Platnými zákonmi, inštitúcia je zodpovedná za poskytnutie takého oznámenia, ktoré bude zadávateľovi poskytnuté na kontrolu a schválenie pred doručením dotknutým osobám, vládnym orgánom alebo iným tretím stranám.
8.6. <u>Transfer of Personal Data</u>. Institution shall only transfer pseudonymized personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.	8.6. <u>Prenos osobných údajov</u>. Inštitúcia prenáša pseudonymizované osobné údaje mimo Európsky hospodársky priestor, Švajčiarsko alebo Spojené kráľovstvo len v súlade s inštruktážnymi dokumentami týkajúcimi sa tohto klinického skúšania, ktoré poskytol zadávateľ alebo CRO. Pokiaľ to zadávateľ požaduje, uzavrie inštitúcia so zadávateľom zmluvu o tomto prevode, okrem iného, vrátane štandardných zmluvných ustanovení EÚ, pokiaľ pre prenos neexistuje iný mechanizmus adekvátnosti.
9. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.	9. <u>Dôverné informácie</u>. Inštitúcia môže v priebehu klinického skúšania dostať alebo vytvoriť údaje dôverného charakteru určené zadávateľovi, CRO alebo pobočkám zadávateľa.
9.1. <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information ("Confidential Information") includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	9.1. <u>Definícia</u>. Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie ("dôverné informácie") zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo CRO, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo CRO, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané počas klinického skúšania, vrátane a bez obmedzenia na výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o klinickom skúšaní so zadávateľom alebo CRO, komercializáciu a stratégie klinického skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo

9.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

9.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC (Independent Ethics Committee) and/or RA (the State Institute for Drug Congrol “ŠÚKL”) and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 30 is specifically authorized. The Institution agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement.

9.4. Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution: (i) notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy.

9.2. Výnimky. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo CRO; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia získala od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť.

9.3. Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti. Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. Inštitúcia tiež nesmie poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje Platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC (nezávislá etická komisia) a/alebo RA (Štátny ústav pre kontrolu liečiv „ŠÚKL”) a uverejnenie upravenej verzie tejto dohody striktné v súlade s ustanoveniami odseku 30 sa výslovne povoľuje. Inštitúcia súhlasí, že neposkytne dôverné informácie tretím stranám, okrem skúšajúceho tímu, poskytovateľov služieb a/alebo dodávateľov, ktorí potrebujú vedieť, že sú priamo zapojení do vykonávania klinického skúšania alebo služieb na podporu klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí, že pred akýmkoľvek sprístupnením Dôverných informácií akýmkoľvek takýmto príjemcom sa budú vzťahovať podobné povinnosti týkajúce sa dôvernosti, ktoré nebudú menej striktné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto dohode.

9.4. Poskytnutie požadované Platnou legislatívou. Ak uplatniteľná Platná legislatíva požaduje poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia bude: (i) zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií; (ii) aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky; (iii) a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných

9.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement. 9.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution may retain one (1) archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. 10. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 10.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.	informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám. 9.5. <u>Pretrvanie povinností.</u> Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace s klinickým skúšaním a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich s klinickým skúšaním je uvedené v odseku 13 (Publikácie) tejto zmluvy. 9.6. <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Inštitúcia je povinná, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo CRO, vrátiť všetky dôverné informácie, okrem tých, ktoré podľa Platnej legislatívy musia ostať v inštitúcii. Inštitúcia si však môže ponechať jednu (1) archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. 10. <u>Údaje súvisiace s klinickým skúšaním, biologické vzorky a záznamy.</u> 10.1. <u>Údaje súvisiace s klinickým skúšaním.</u> Inštitúcia bude počas trvania klinického skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdá zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby klinického skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie ("MRI") alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, elektrokardiogram ("EKG"), elektroencefalografia ("EEG") alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne len "údaje súvisiace s klinickým skúšaním"), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia zaistí, aby údaje súvisiace s klinickým skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom. a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich s klinickým skúšaním.</u> Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich s klinickým skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie publikovať údaje súvisiace s klinickým skúšaním a nevýlučnú licenciu, ktorá povoľuje niektoré účely použitia.
--	---

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

10.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

10.3. Records. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

b. Nevýlučná licencia. Zadávatel’ týmto poskytuje inštitúcii voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace s klinickým skúšaním na účely interného nekomerčného výskumu alebo vzdelávania.

c. Zdravotné záznamy. Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim s klinickým skúšaním. Zadávatel’ si však nenárokujúce vlastníctvo týchto dokumentov alebo informácií, ktoré obsahujú.

10.2. Vzorky biologického materiálu. Ak je to uvedené v protokole, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu zbierať a poskytovať biologické vzorky (“biologické vzorky”) zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi.

a. Používanie. Inštitúcia nebude používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole.

b. Údaje súvisiace so vzorkami. Zadávatel’ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole. Ak v protokole nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (“údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii, ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace s klinickým skúšaním. Preto, ak zadávateľ poskytne údaje o vzorke inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, tieto údaje budú predmetom povoleného používania pre údaje súvisiace s klinickým skúšaním, ako je uvedené v tejto dohode.

10.3. Záznamy. Inštitúciabude uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa klinického skúšania v podmienkach, ktoré zabezpečujú ich stálosť a ochranu, po dobu maximálne: (i) dvadsiatichpiatich (25) rokov od ukončenia klinického skúšania (pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí ich skoršiu likvidáciu) alebo (ii) po dobu vyžadovanú Platnou legislatívou. Inštitúcia ďalej súhlasí, že umožní zadávateľovi, aby v prípade potreby na vlastné náklady zabezpečil dlhodobéjšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia,

11. <u>Inspections and Audits.</u> 11.1. <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. 11.2. <u>Notice.</u> Institution shall: (i) inform Sponsor and CRO within forty-eight (48) hours of any effort or request by the state authorities and public administration, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit. 11.3. <u>Cooperation.</u> Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. 12. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform Sponsor and CRO. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-commercial, non-transferrable and non-exclusive license, with no right to	ktoré zaistia dôvernosť týchto záznamov (napr. zabezpečené skladovacie priestory mimo pracoviska). 11. <u>Inšpekcie a audits.</u> 11.1. <u>Prístup.</u> Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa a/alebo autorizovaný zástupca RA, počas alebo po klinickom skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie všetkých CRF a iných záznamov klinického skúšania (vrátane záznamov a zdravotných grafov účastníkov skúšania, ICF formulárov účastníkov skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa klinického skúšania alebo nezávislej etickej komisie, a (iii) pozorovať vykonávanie klinického skúšania. 11.2. <u>Oznamovanie.</u> Inštitúcia: (i) bude do štyridsiatich ôsmich (48) hodín informovať zadávateľa a CRO o každej snahe alebo žiadosti štátnych orgánov a verejnej správy, RA alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo skúšajúcim tímom ohľadom klinického skúšania, (ii) poskytne zadávateľovi a CRO kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytne zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany inšpekcie na takú komunikáciu a vyvinie primerané úsilie, aby zabezpečila, že zadávateľ bude počas takejto inšpekcie prítomný alebo zastúpený. 11.3. <u>Spolupráca.</u> Inštitúcia zaistí plnú spoluprácu zodpovedného skúšajúceho, skúšajúceho tímu a členov IEC pri všetkých takých inšpekciách a zaistí včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia bezodkladne vyrieši akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi s klinickým skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania. 12. <u>Vynálezy.</u> Ak v dôsledku klinického skúšania vznikne vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie ("vynález"), inštitúcia bude o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa alebo CRO. Inštitúcia postúpi všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia poskytne zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávatel' udeľuje inštitúcii nekomerčnú, neprenosnú a nevýlučnú licenciu
--	--

sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.

13. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review at least sixty (60) days prior any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Sponsor Drug, the Institution shall require Principal Investigator to consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.

14. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

15. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, hold harmless and defend Institution and Investigator and their respective officers, directors, trustees, employees and

bez honorára a bez práva na sublicenciu, na používanie vynálezu na účely interného výskumu alebo vzdelávania.

13. Publikácie. Zadávatel' nemá námietky, ak inštitúcia publikuje výsledky tohto klinického skúšania na základe informácií vyzbieraných alebo vytvorených inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim, nezávisle od toho, či sú naklonené lieku zadávateľa alebo nie. Aby sa však zabezpečilo, že nedôjde k neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia poskytne zadávateľovi príležitosť skontrolovať najmenej šesťdesiat (60) dní vopred akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo iný typ zverejnenia pred jeho odovzdaním alebo iným zverejnením. Ak ide o súčasť multicentrického klinického skúšania, inštitúcia súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky pracoviská klinického skúšania. Ak by podľa úsudku zadávateľa, zverejnenie alebo prezentácia v danom čase bránila zadávateľov vo vývoji lieku zadávateľa, inštitúcia požiada zodpovedného skúšajúceho, aby zvážil zodpovedajúcu úpravu plánov zverejnenia alebo prezentácie. Inštitúcia ďalej súhlasí s vymazaním informácií označených CRO alebo zadávateľa ako Dôverné informácie pred odoslaním takého rukopisu a/alebo abstraktu na uverejnenie alebo prezentáciu, alebo odložiť zverejnenie alebo prezentáciu tohto rukopisu a/alebo abstraktu na žiadosť zadávateľa, aby umožnil podanie akýchkoľvek požadovaných patentových prihlášok zadávateľom. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do dvanástich (12) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia klinického skúšania na všetkých zúčastňujúcich sa pracoviskách klinického skúšania, inštitúcia môže publikovať samostatne, v súlade s inými požiadavkami tejto zmluvy. Bez ohľadu na výsledok klinického skúšania zadávateľ do jedného roka od ukončenia klinického skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch poskytne databáze EÚ súhrn výsledkov klinického skúšania a laické zhrnutie, ak nie je v protokole z opodstatnených vedeckých dôvodov uvedené inak.

14. Publicita. Žiadna Zmluvná strana nebude používať meno inej Zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého druhou Zmluvnou stranou. Zadávatel' si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Národným ústavom zdravia (NIH), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov.

15. Odškodnenie. Zadávatel' sa zaväzuje odškodniť, chrániť a obhájiť inštitúciu a skúšajúceho a ich príslušných funkcionárov, riaditeľov, správcov,

agents (collectively “Institution Indemnatee(s)”) from and against all third party claims, demands, actions, and proceedings to recover damages and losses (“Liabilities”) they may suffer as a result of a third party claim of bodily injury arising from the conduct of the Trial (each, a third party “Claim”), except to the extent any such Losses arise from: a) an Institution Indemnatee’s failure to adhere to the terms of the Protocol; b) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part an Institution Indemnatee; or c) a breach of this Agreement or any Applicable Law by an Institution Indemnatee.

15.1. Institution agrees to indemnify, defend and hold Sponsor, Sponsor’s directors, officers, employees, agents and subcontractors (“Sponsor Indemnitees”) harmless from any Losses they may suffer as a result of a Claim to the extent any such Losses arise from: a) an Institution Indemnatee’s failure to adhere to the terms of the Protocol; b) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part an Institution Indemnatee; or c) a breach of this Agreement or any Applicable Law by an Institution Indemnatee. Further, Institution agrees to indemnify, defend and hold Sponsor harmless from any claims by Institution’s employees or others arising out of Institution’s acts or omissions.

15.2. Each party’s agreement to indemnify, defend, and hold the other party and its respective indemnitees harmless is conditioned upon the indemnified party: (a) providing written notice to the indemnifying party of any claim, demand, or action arising out of the indemnified activities within thirty (30) days after the indemnified party has knowledge of such claim, demand, or action; (b) permitting the indemnifying party to assume full responsibility and authority to investigate, prepare for, defend against, and settle any such claim or demand; and (c) assisting the indemnifying party, at the indemnifying party’s reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of any such claim or demand. The indemnified party will not be subject to any liability for any settlement made by the indemnifying party without the indemnified party’s consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.

zamestnancov a zástupcov (ďalej len spoločne „odškodňovaná osoba (osoby) inštitúcie“) pred akýmkoľvek nárokmi, požiadavkami, konaniami a procesmi tretej strany na kompenzáciu škôd a strát (ďalej len „záväzky“), ktoré im môžu vzniknúť v dôsledku nároku tretej strany na kompenzáciu telesnej ujmy na zdraví v dôsledku vykonávania klinického skúšania (ďalej jednotlivo len „nárok“ tretej strany) s výnimkou rozsahu, v akom takéto straty vyplývajú: a) z nedodržania podmienok protokolu zo strany odškodňovanej osoby inštitúcie; b) z nedbanlivosti, nezodpovednosti alebo vedomého pochybenia zo strany odškodňovanej osoby inštitúcie; alebo c) z porušenia tejto zmluvy alebo akéhokoľvek Platnej legislatívy zo strany odškodňovanej osoby inštitúcie.

15.1. Inštitúcia sa zaväzuje odškodniť, obhájiť a chrániť zadávateľa, jeho riaditeľov, funkcionárov, zástupcov a subdodávateľov (ďalej len „odškodňované osoby zadávateľa“) pred akýmkoľvek stratami, ktoré im môžu vzniknúť v dôsledku nároku, a to v rozsahu, v akom takéto straty vyplývajú: a) z nedodržania podmienok protokolu zo strany odškodňovanej osoby inštitúcie; b) z nedbanlivosti, nezodpovednosti alebo vedomého pochybenia zo strany odškodňovanej osoby inštitúcie; alebo c) z porušenia tejto zmluvy alebo akéhokoľvek Platnej legislatívy zo strany odškodňovanej osoby inštitúcie. Inštitúcia sa ďalej zaväzuje odškodniť, obhájiť a chrániť zadávateľa pred akýmkoľvek nárokmi zamestnancov inštitúcie alebo pred inými nárokmi vyplývajúcimi z konania alebo nekonania inštitúcie.

15.2. Záväzok každej zmluvnej strany odškodniť, obhájiť a ochrániť druhú zmluvnú stranu a jej príslušné odškodňované osoby je podmienený tým, že odškodňovaná zmluvná strana: (a) poskytne písomné oznámenie odškodňujúcej strane o každom nároku, požiadavke alebo žalobe vyplývajúcej z odškodňovaných činností do tridsiatich (30) dní po tom, čo sa odškodňovaná strana dozvie o danom nároku, požiadavke alebo žalobe; (b) umožní odškodňujúcej strane prevziať plnú zodpovednosť a právomoc pri vyšetrovaní, pripravovaní sa, obhajobe a vysporiadaní každého takéhoto nároku alebo požiadavky; a (c) bude pomáhať odškodňujúcej strane na primerané náklady odškodňujúcej strany pri vyšetrovaní, pripravovaní sa a obhajobe každého takéhoto nároku alebo požiadavky. Odškodňovaná strana nebude prijímať žiaden záväzok vysporiadania vymáhaný odškodňujúcou stranou bez súhlasu odškodňovanej strany, ktorá tento súhlas nebude bezdôvodne odopierať ani oddaľovať.

15.3. TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW AND EXCEPT FOR BREACH OF OBLIGATIONS RELATED TO PRIVACY AND DATA PROTECTION, IN NO EVENT WILL EITHER PARTY BE RESPONSIBLE FOR LOST PROFITS OR ANY INDIRECT, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL LOSS OR DAMAGE. 15.4. <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct. 16. <u>Termination.</u> 16.1. <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. b. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party. (1) <u>Termination of Trial upon Notice.</u> Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution. Upon receipt of such notice, Institution agrees to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible in terms of health care provision, for all Trial Subjects.	15.3. V ROZSAHU POVOLENOM ZÁKONOM A S VÝNIMKOU PORUŠENIA ZÁVÄZKOV TÝKAJÚCICH SA OCHRANY SÚKROMIA A ÚDAJOV NEBUDE ŽIADNA ZO ZMLUVNÝCH STRÁN V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA UŠLÝ ZISK ANI ZA AKÉKOĽVEK NEPRIAME, OSOBITNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ STRATY ČI ŠKODY. 15.4. <u>Obmedzenie zodpovednosti CRO.</u> Zmluvné strany súhlasia, že CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania CRO. 16. <u>Ukončenie zmluvy.</u> 16.1. <u>Podmienky ukončenia.</u> Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr: a. <u>Dokončenie klinického skúšania.</u> Klinické skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do klinického skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov klinického skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán. b. <u>Predčasné ukončenie klinického skúšania.</u> Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu klinického skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov klinického skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo CRO a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán. (1) <u>Ukončenie klinického skúšania na základe výpovede.</u> Zadávatel' a/alebo CRO si vyhradzuje právo ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené inštitúcii. Inštitúcia súhlasí, že poprijatí takéhoto oznámenia okamžite ukončí klinické skúšanie u všetkých účastníkov skúšania v rozsahu, v akom to je lekársky prípustné
---	---

(2) <u>Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO.</u> Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. (3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. (4) <u>Termination of Trial by Institution for material breach of Agreement.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notice of termination of the Agreement to Sponsor and CRO if Sponsor and/or CRO materially breach the agreed terms of this Agreement and fail to cure such breach within thirty (30) calendar days of the breaching party's receipt of written notice of breach from the Institution. 16.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of	z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti. (2) <u>Okamžité ukončenie alebo pozastavenie klinického skúšania zadávateľom a/alebo CRO.</u> Zadávatel' a/alebo CRO si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť alebo pozastaviť klinické skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do klinického skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie klinického skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiace s klinickým skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. Komparatívnym liekom. (3) <u>Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou.</u> Inštitúcia si vyhradzuje právo okamžite ukončiť klinické skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi a/alebo CRO v prípade, že to požaduje zodpovedná IEC a/alebo RA, alebo ak je takéto ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania. (4) <u>Ukončenie klinického skúšania inštitúciou z dôvodu závažného porušenia zmluvy.</u> Inštitúcia si vyhradzuje právo ukončiť klinické skúšanie okamžite na základe písomného oznámenia zadávateľovi a CRO o odstúpení od zmluvy, ak zadávateľ a/alebo CRO závažne porušia dohodnuté podmienky tejto zmluvy a nenapravia toto porušenie do tridsiatich (30) kalendárnych dní odo dňa, keď porušujúca strana dostala písomné oznámenie o porušení od inštitúcie. 16.2. <u>Platby pri ukončení zmluvy.</u> V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania v súlade s touto zmluvou zadávateľ alebo CRO uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A, pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnene a boli vopred schválené zadávateľom, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa klinické skúšanie nikdy nezačalo
---	---

disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. 16.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy accepted provided in writing by Sponsor any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.	z dôvodu jeho neschválenia zo strany IEC a/alebo RA, zadávateľ alebo CRO uhradí inštitúcii všetky poplatky určené nezávislej etickej komisii a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zadávateľom. 16.3. <u>Vrátenie materiálov.</u> Pokiaľ zadávateľ a/alebo CRO písomne nestanoví inak, inštitúcia je povinná, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané zadávateľom a/alebo CRO alebo zadávateľom na účely klinického skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia (definovaného nižšie) dodaného zadávateľom a/alebo CRO. Inštitúcia vráti a/alebo zničí podľa písomných pokynov zadávateľa všetky nepoužívané lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek, na náklady zadávateľa.
17. <u>Insurance.</u> 17.1. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial) insurance coverage for medical professional liability in accordance with Applicable Law. 17.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.	17. <u>Poistenie.</u> 17.1. Inštitúcia je povinná uzavrieť a po celú dobu trvania klinického skúšania (ako aj po ukončení klinického skúšania) udržiavať v plnom rozsahu v platnosti zmluvu na poistné krytie zodpovednosti pri vykonávaní lekárskeho povolania v súlade s Platnou legislatívou. 17.2. Aby mohol splniť svoje povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s Platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poistné krytie.
18. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution will immediately notify the Sponsor and CRO within forty-eight (48) hours of becoming aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, Research Staff, including the Principal Investigator are not the subject of any past or pending investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or legal regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the	18. <u>Zamedzenie prístupu, vylúčenie, licencia a odozva.</u> Inštitúcia vyhlasuje, že podľa jej najlepšieho vedomia sa na ňu ani na skúšajúci tím vrátane zodpovedného skúšajúceho nevzťahuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia nebude vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, pre ktorú platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude inštitúcia okamžite informovať zadávateľa CRO do štyridsiatich ôsmich (48) hodín od zistenia, že sa na zodpovedného skúšajúceho alebo na člena skúšajúceho tímu uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia vyhlasuje že ona sama, a podľa jej najlepšieho vedomia, ani členovia skúšajúceho tímu, vrátane zodpovedného skúšajúceho nie sú predmetom žiadneho vyšetrovania, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa proběhlo v minulosti alebo prebieha v súčasnosti, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý

Sponsor and CRO. Institution will promptly notify Sponsor and CRO within forty-eight (48) hours of becoming aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

19. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor and/or CRO, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

20. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor ("Vendor") to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

žadávateľovi a CRO, neporušili žiadne uplatniteľné zákony alebo právne predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa inštitúcia dozvie o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, do štyridsiatich ôsmich (48) hodín to oznámi žadávateľovi a CRO za predpokladu, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím klinického skúšania alebo počas klinického skúšania.

19. Poverenie a prenesenie právomoci. Zmluvné strany súhlasia, že žadávateľ môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii, prevziať záväzky a práva CRO alebo CRO nahradiť akýmkoľvek nezávislým dodávateľom. Inštitúcia nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu žadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, CRO a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa inštitúcia bude sťahovať na inú adresu, musí túto skutočnosť vopred oznámiť žadávateľovi a/alebo CRO. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov žadávateľa a oprávnené osoby poverené žadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.

20. Vybavenie. Žadávateľ môže poskytnúť určité vybavenie alebo zaobstarat' dodávateľa ("dodávateľ"), ktorý zabezpečí toto vybavenie, ktoré bude inštitúcia používať počas vykonávania klinického skúšania ("vybavenie"). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v Prílohe C (Používanie, vlastníctvo a disponovanie s vybavením).

21. Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony. Inštitúcia berie na vedomie, že žadávateľ a CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Žadávateľ a zamestnanci CRO, jej zástupcovia, dodávateľa a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia zabezpečí, aby ona ani jej vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávateľa nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť žadávateľa alebo CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčným zákonov.

22. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO. 23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement. 24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Trial budget as identified in Attachment A. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. 25. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties. 26. <u>Severance.</u> In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired. 27. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution to CROs is one of independent contractor and	22. <u>Zadávatel' ako oprávnená osoba tretej strany.</u> Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom CRO. 23. <u>Pretrvanie povinností.</u> Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, oznamovacími povinnosťami, ochranou osobných údajov a súkromím, dôvernými informáciami, záznamami, inšpekciami a auditmi, vynálezmi, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odozvou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy. 24. <u>Celistvosť zmluvy.</u> Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu Zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa daného klinického skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých Zmluvných strán, s výnimkou určitých vzájomne prijateľných zmien v rozpočte klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takeého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru. 25. <u>Rozpor s prílohami.</u> V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme. 26. <u>Oddeliteľnosť.</u> V prípade, že jedno alebo viaceré ustanovenia tejto zmluvy sa stanú neplatnými, nezákonnými alebo nevykonateľnými v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť zostávajúcich ustanovení uvedených v tejto zmluve nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená či poškodená. 27. <u>Vzťah zmluvných strán.</u> Vzťah inštitúcie k CRO sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom
---	---

not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah.
28. <u>Force Majeure</u>. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	28. <u>Vyššia moc</u>. Žiadna Zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), a o ktorých je druhá Zmluvná strana bezodkladne informovaná (“vyššia moc”). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu Zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za daných okolností.
29. <u>Governing Law</u>. Any dispute arising from this Agreement shall be faithfully discussed and negotiated so as to seek a speedy settlement. However, in case it is necessary to seek a resolution in a court of law, the courts of the Slovak Republic will have exclusive jurisdiction and the governing law shall be that of the Slovak Republic. The Slovak version of the contract shall prevail in case of disputes of interpretation.	29. <u>Rozhodujúce právo</u>. Akýkoľvek spor vyplývajúci z tejto zmluvy sa svedomito prediskutuje a prerokuje tak, aby sa dosiahlo rýchle urovanie. V prípade, ak bude potrebné domáhať sa riešenia na súde, výlučnou zákonnou jurisdikciou bude súd Slovenskej republiky a rozhodným právom bude právo Slovenskej republiky. Slovenská verzia zmluvy pri spornosti výkladu má prednosť.
30. <u>Publication of the Agreement</u>. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Central Register of Contracts (“Central Contracts Registry”) or where Institution is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution’s website to the extent as it is required by Applicable Law and in particular in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964, as amended). Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with the agreed redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry or on Institution’s website within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address:	30. <u>Zverejnenie dohody</u>. Strany súhlasia, že táto zmluva bude zverejnená vo verejnom centralnom registri zmlúv („centrálny register zmlúv“) alebo ak je inštitúciou obec, miestne samosprávy alebo právnické osoby pochádzajúce (čiastočne alebo úplne) z ich fondov alebo právnická osoba, v ktorej obce a samosprávy majú podiely presahujúce 50% na webovej stránke inštitúcie v rozsahu, v akom to vyžaduje Platná legislatíva, a najmä v súlade so zákonom o zverejňovaní zmlúv (zákon č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 v znení neskorších predpisov). Pred vykonaním tejto zmluvy spoločnosť CRO a/alebo zadávateľ pripraví a poskytne inštitúcii prostredníctvom e-mailu upravenú verziu dohody vo formáte PDF („upravená zmluva“), pričom v dohodnutej verii zmluvy odstráni všetky informácie, ktoré v odôvodnenom stanovisku CRO alebo zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo zadávateľa. Inštitúcia zabezpečí uverejnenie upravenej dohody v registri zmlúv alebo na webovej stránke inštitúcie do piatich (5) dní od dátumu posledného podpisu dohody a o svojom zverejnení bude informovať CRO na e-mailovej adrese: [REDACTED] hneď, ako je

as soon as is reasonably practicable but not later than within 7 days after the date of last signature of the Agreement.

The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is 1 808.36 Euro for Part A per Trial Subject, 5 014.09 Euro for Part B per Trial Subject and 3 800.00 Euro as one time fees.

Principal Investigator and Research Staff will be remunerated from a separate agreement with the Sponsor.

31. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadávateľ:

Allergy Therapeutics (UK) Limited,
Dominion Way, Worthing, West Sussex,
England, BN14 8SA, UK

Attn / Na vedomie: Chief Executive Officer / Výkonný riaditeľ

With a copy to / Kópiu zašlite:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina, 27560, USA

Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: [REDACTED] ("Project Code" / „Projektový kód“)

Attention / Na vedomie: Site Contracts Department / Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami

Institution / Inštitúcia:

Detská fakultná nemocnica Košice

Trieda SNP 1040 11 Košice, Slovak Republic / Slovenská republika

Attention / Na vedomie: [REDACTED]

Telephone / Telefón: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

32. Financial Disclosure. The Institution shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution shall

to primerane možné, najneskôr však do 7 dní od dátumu posledného podpisu dohody.

Predpokladaná celková čiastka, ktorá má byť vyplatená inštitúcii podľa tejto dohody, 1 808,36 Euro na jedného účastníka skúšania v Part A, 5 014,09 Euro na jedného účastníka skúšania v Part B a 3 800,00 Euro ako jednorázové poplatky.

Zodpovedný skúšajúci a skúšajúci tím budú odmeňovaní zo samostatnej dohody so zadávateľom.

31. Oznámenia. Všetky oznámenia požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s doručením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:

V prípade akýchkoľvek zmien adresy, názvu, podriadenosti alebo iných identifikačných informácií zmluvná strana dohody písomne oznámi túto skutočnosť druhej zmluvnej strane, nie sú potrebné žiadne ďalšie zmeny a doplnenia tejto dohody.

32. Finančné zverejnenie. Inštitúcia včas doplní a vráti CRO alebo zadávateľovi formuláre finančnej certifikácie alebo zverejnenia, ktoré poskytne zodpovednému skúšajúcemu CRO alebo zadávateľovi. Inštitúcia taktiež dokončí a vráti CRO alebo zadávateľovi všetky aktualizácie zverejnenia podľa pokynov CRO alebo zadávateľa, a to počas trvania klinického skúšania a jeden rok potom. Inštitúcia zabezpečí, aby všetci

ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section. 33. <u>Counterparts and Signatures.</u> In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution through the use of an electronic or digital signature, Institution agrees that: (i) its electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signature in compliance with this Section. This Agreement will be executed in hard copy with wet-ink signatures. [SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	spoluskušajúci, ktorí vykonávajú funkciu súvisiacu so klinickým skúšaním, vyplnili a vrátili všetky formuláre finančnej certifikácie/zverejnenia, ako je popísané v tomto odseku. 33. <u>Protistrany a podpisy.</u> V prípade, že Zmluvné strany uzavru túto zmluvu vzájomnou výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo zaslaním podpísaných kópií faxom, Zmluvné strany súhlasia, že po podpísaní zmluvy všetkými Zmluvnými stranami nadobudne táto zmluva účinnosť dátumom účinnosti a stane sa záväznou, a že faksimilové kópie a/alebo elektronické podpisy budú dôkazom záväznosti zmluvy s očakávaním, že zmluvné strany si neskôr odovzdajú originálne dokumenty bona fide. Ak je táto Zmluva uzavretá inštitúciou pomocou elektronického alebo digitálneho podpisu, inštitúcia súhlasí s tým, že: (i) jej elektronický alebo digitálny podpis má rovnaký účinok ako vlastnoručný podpis; (ii) podľa Platnej legislatívy je na platnosť zmluvy povolený podpis elektronickými alebo digitálnymi prostriedkami; (iii) platforma elektronického alebo digitálneho podpisu používaná na generovanie takéhoto podpisu spĺňa požiadavky Platnej legislatívy na vytvorenie platného zaručeného elektronického alebo digitálneho podpisu; a (iv) Inštitúcia poskytne CRO a / alebo zadávateľovi akúkoľvek ďalšiu potrebnú certifikáciu alebo podpornú dokumentáciu okolo svojich elektronicky generovaných podpisov v súlade s týmto bodom. Táto zmluva bude uzavretá v papierovej písomnej forme. [NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]
---	--

Agreed to and accepted:	Dohodnuté a schválené:
--------------------------------	-------------------------------

CRO

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Manager SSU & Regulatory

Director / Riaditeľ

Title / Funkcia

Title / Funkcia

Date / Dátum

Date / Dátum

ATTACHMENT A**PAYMENT TERMS**

A-1. General Terms. All payments for this Trial will be administered by CRO on behalf of Sponsor in accordance with this Attachment A and Attachment B. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. For Trial Subject visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less ten percent (10 %), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

PRÍLOHA A**PLATOBNÉ PODMIENKY**

A-1. Všeobecné ustanovenia. Všetky platby za toto klinické skúšanie bude v mene zadávateľa sponzora spravovať CRO v súlade s touto prílohou A a prílohou B. Prijemcovi platby bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B za účastníkov skúšania riadne zaradených do klinického skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku klinickému skúšanju, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do klinického skúšania v rozpore s protokolom, nebude poskytnutá žiadna náhrada.

A-2. Platobné podmienky. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s Prílohou B, ak v zmluve nie je uvedené inak. Faktúry uhradí zadávateľ prostredníctvom CRO prostredníctvom elektronického bankového prevodu alebo bankového prevodu čo najskôr po prijatí faktúr, najneskôr však do štyridsaťpäť (45) kalendárnych dní od prijatia nespochybniteľnej faktúry. Za návštevy účastníkov skúšania splatné podľa podmienok tejto zmluvy bude príjemcovi platby uhradená úplná zarobená suma krátená o desať percent (10 %) za konečnú platbu (tento pojem je vymedzený ďalej). Monitorovanie sa bude vykonávať na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Monitorovanie sa bude vykonávať na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia klinického skúšania v inštitúcii. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia klinického skúšania v inštitúcii na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb.

A-3. Oprávnené platby od zadávateľa. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa CRO. CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne CRO požadované financie.

A-4. “Invoiceable” Trial Related Costs. Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in Attachment B (budget item(s) with cost amount “INVOICE”). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned and/or destroyed accepted as provided in writing by Sponsor; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee Sponsor through CRO amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). All cross border tax payments will not be subjected under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

A-4. „Fakturovateľné” náklady súvisiace s klinickým skúšaním. Prijemcovi platby budú uhradené fakturovateľné náklady súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, keď je a ako je uvedené v Prílohe B (rozpočtová položka(y) s výškou nákladov „FAKTUROVATEĽNÉ”). Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby CRO zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú výdavky. Každé takéto dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže. Prijemcovi platby nebudú vyplatené žiadne platby za náklady, pri ktorých príjemca nepredložil skutočné kópie faktúr alebo inú dokumentáciu jasne preukazujúcu, že výdavky boli skutočné, primerané a overiteľné vo výške predloženej na kompenzáciu.

A-5. Posledná platba. Pri ukončení klinického skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (“posledná platba”) bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené a/alebo zničené všetky lieky zadávateľa podľa písomných pokynov zadávateľa; a ak budú, v prípade potreby, vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA. Všetky nevyrovnané požiadavky týkajúce sa poslednej platby musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel' alebo CRO urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a zadávateľ prostredníctvom CRO bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Prijemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo CRO.

A-6. Dane.

(1) Platby uvedené v Prílohe B nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (“DPH”). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje Platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Všetky cezhraničné platby daní budú mať nulové hodnotenie podľa presunutej daňovej povinnosti podľa Platnej legislatívy. Ak je toto prípad pokiaľ sa uplatňuje

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B. A-8. <u>Necessary Procedure and Unexpected Trial Related Costs</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under Attachment B without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred. A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):	mechanizmus preddavkov DPH podľa Platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s Platnou legislatívou. (2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymieraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s Platnou legislatívou. A-7. <u>Neúspešné skríningy</u>. Za neúspešný skríning sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v klinickom skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríningového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do klinického skúšania (“neúspešný skríning”). Neúspešné skríningy (ak nejaké sú) budú preplatené na základe Prílohy B. A-8. <u>Nevyhnutné postupy a neočakávané náklady spojené s klinickým skúšaním</u>. Príjemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, a neočakávané náklady spojené s klinickým skúšaním, ktoré nepokrýva Príloha B bez potreby dodatku k zmluve v prípade, že sú splnené nasledujúce podmienky. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou účastníka skúšania budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z Prílohy B, ak je daná. Ak sa v Prílohe B takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní inštitúcia na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa. Okrem toho môžu byť príjemcovi vyplatené primerané a neočakávané náklady spojené s klinickým skúšaním na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a na základe podrobne rozpisanej faktúry s dokumentáciou a potvrdeniami preukazujúcimi skutočne vynaložené náklady. A-9. <u>Príjemca platby</u>. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu (“Príjemca platby”):
---	---

Payee Name / Meno príjemcu platby: Detská fakultná nemocnica Košice

Payee Address / Adresa príjemcu platby: Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika / Slovak Republic

Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: 2020777880

Payee Contact Email address / E-mailová adresa príjemcu platby: [REDACTED]

Payee Contact Person / Kontaktná osoba príjemcu platby: [REDACTED]

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

[REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať CRO prostredníctvom formulára na autorizáciu platby CRO („PAF“). Strany sa dohodli, že v prípade zmien bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby alebo zmenu umiestnenia bankového účtu v krajine žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.

A-10. Invoices. All invoices must be issued to the following as instructed in English:

A-10. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené nasledujúcim spôsobom podľa pokynov v angličtine:

Syneos Health UK Limited
Attn. / Do rúk: Investigator Payment Department
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re / Predmet: Project Code / Projektový kód: [REDACTED]

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:

Všetky faktúry a otázky týkajúce sa platby - vrátane kódu projektu - musia byť zaslané na adresu:

E-mail: [REDACTED]

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

V prípade, že je potrebné spracovať faktúry v tlačenej podobe, musia sa zaslať na adresu CRO uvedenú v tejto časti.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under tax shift".

Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) číslo pracoviska, (6) Kontaktné telefónne číslo a e-mailová adresa príjemcu platby (7) Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby, (8) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B a (9) daňové identifikačné číslo príjemcu platby, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH a (10) pre cezhraničné platby daní: (i) CRO DIČ (ii) a poznámka „DPH je bez nulovej sadzby pod prenesením daňovej povinnosti“

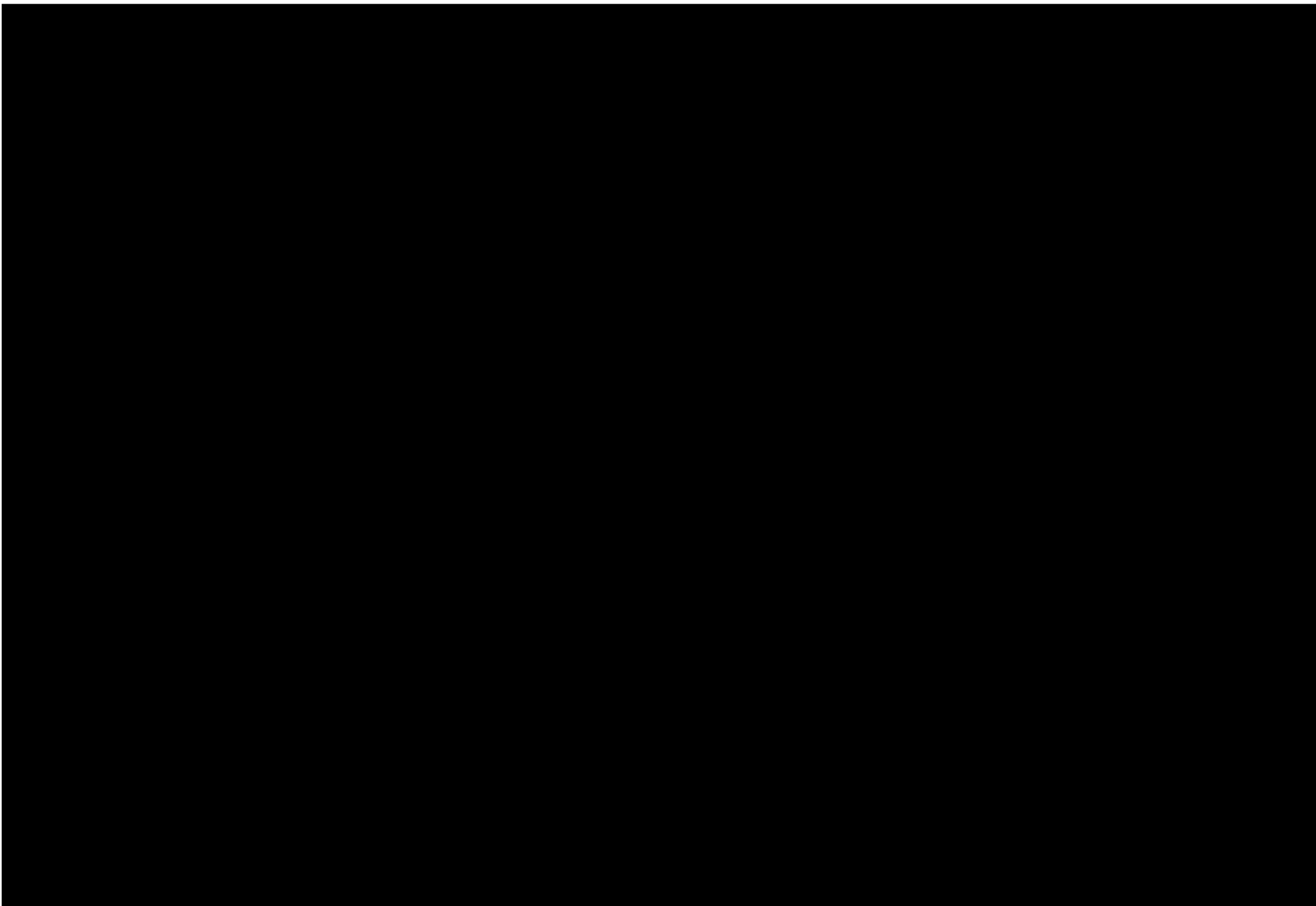
For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.

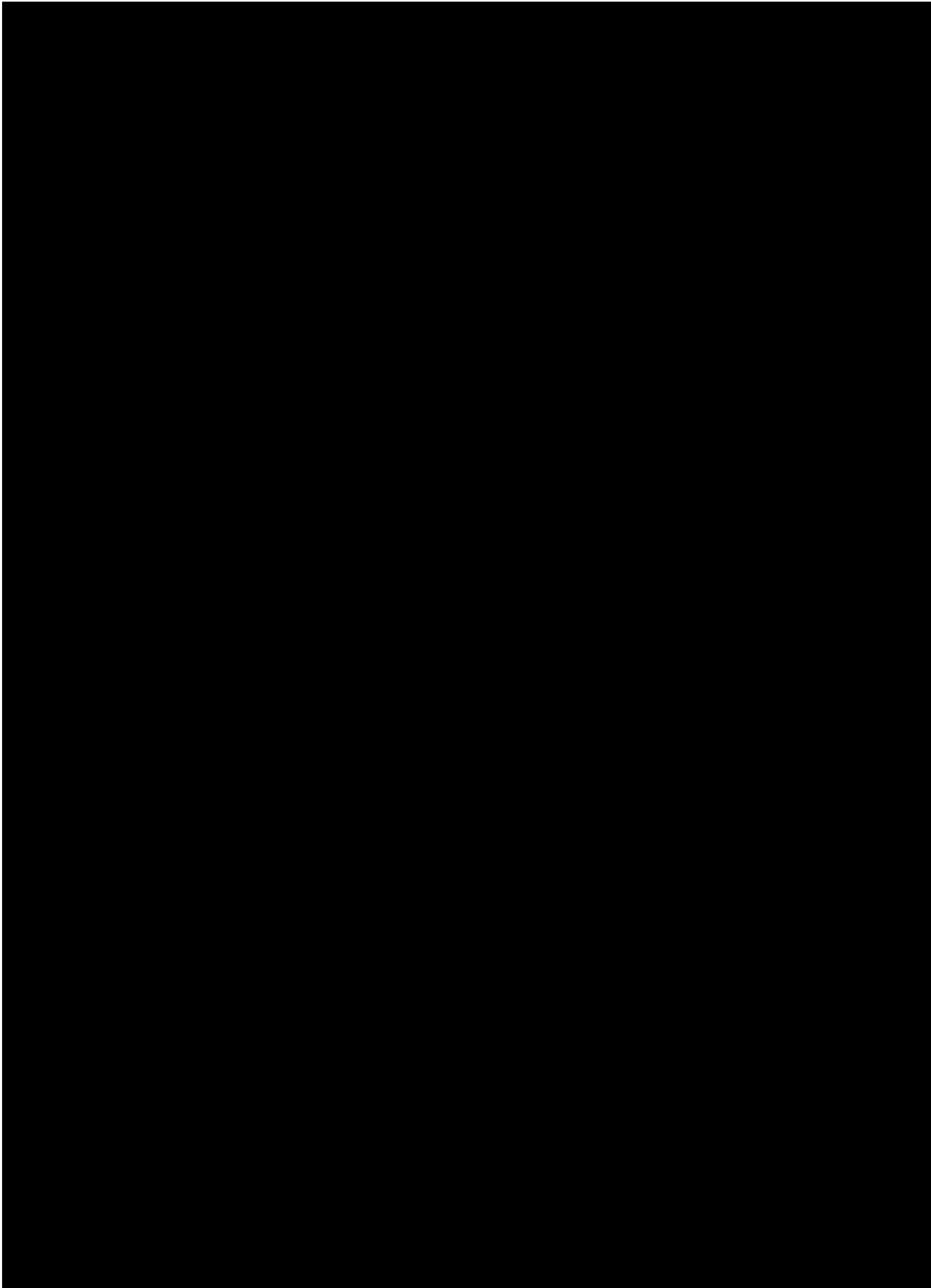
A-11. Amendments. The following Trial budget changes may be documented by a modification letter signed by Sponsor or CRO: (1) increases in the total Trial budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Trial budget.

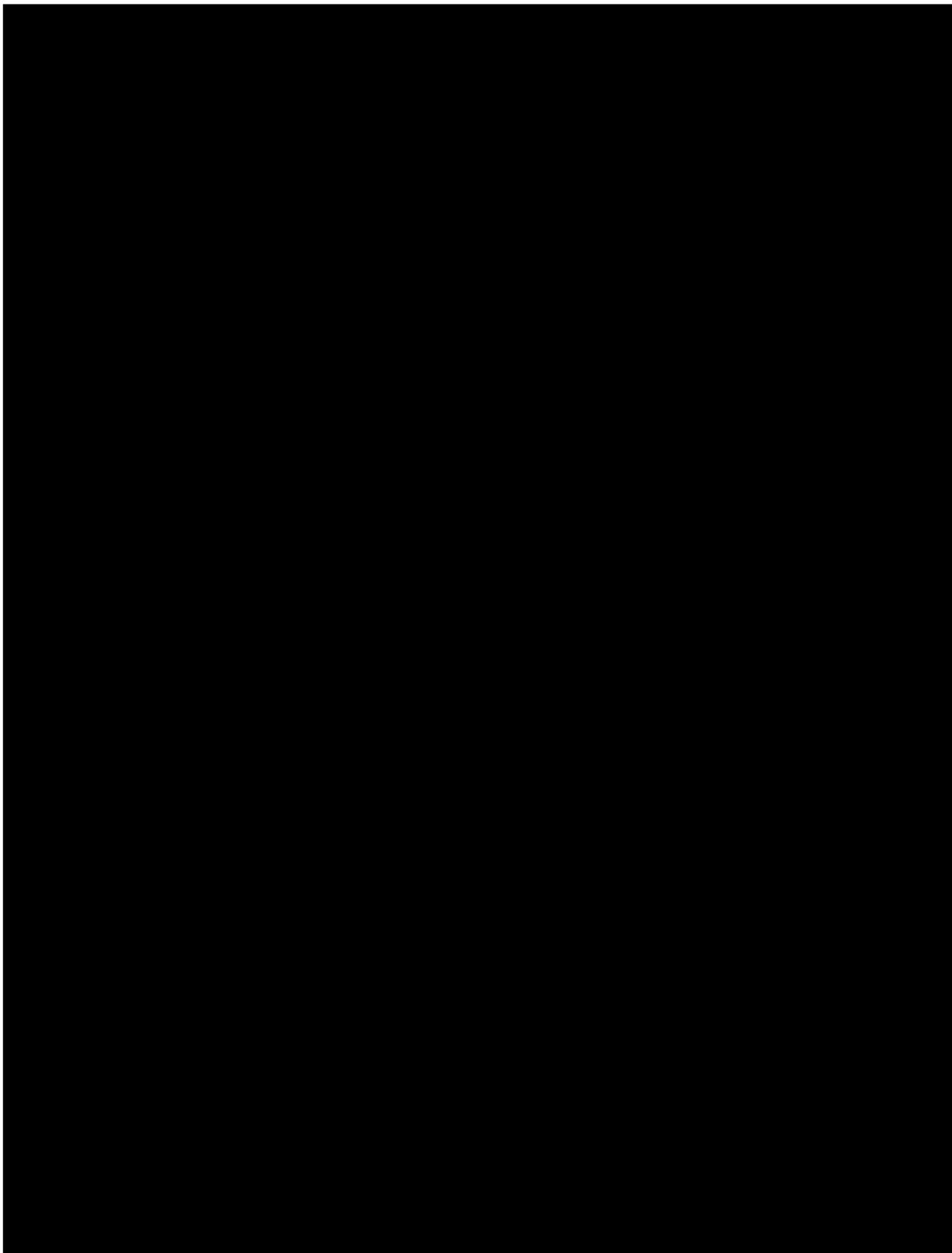
Aby sa predišlo pochybnostiam, Prijemca platby je výlučne zodpovedný za vystavenie všetkých faktúr súvisiacich s procesom podľa tejto zmluvy v súlade s platnými právnymi predpismi na základe miestnych daňových požiadaviek..

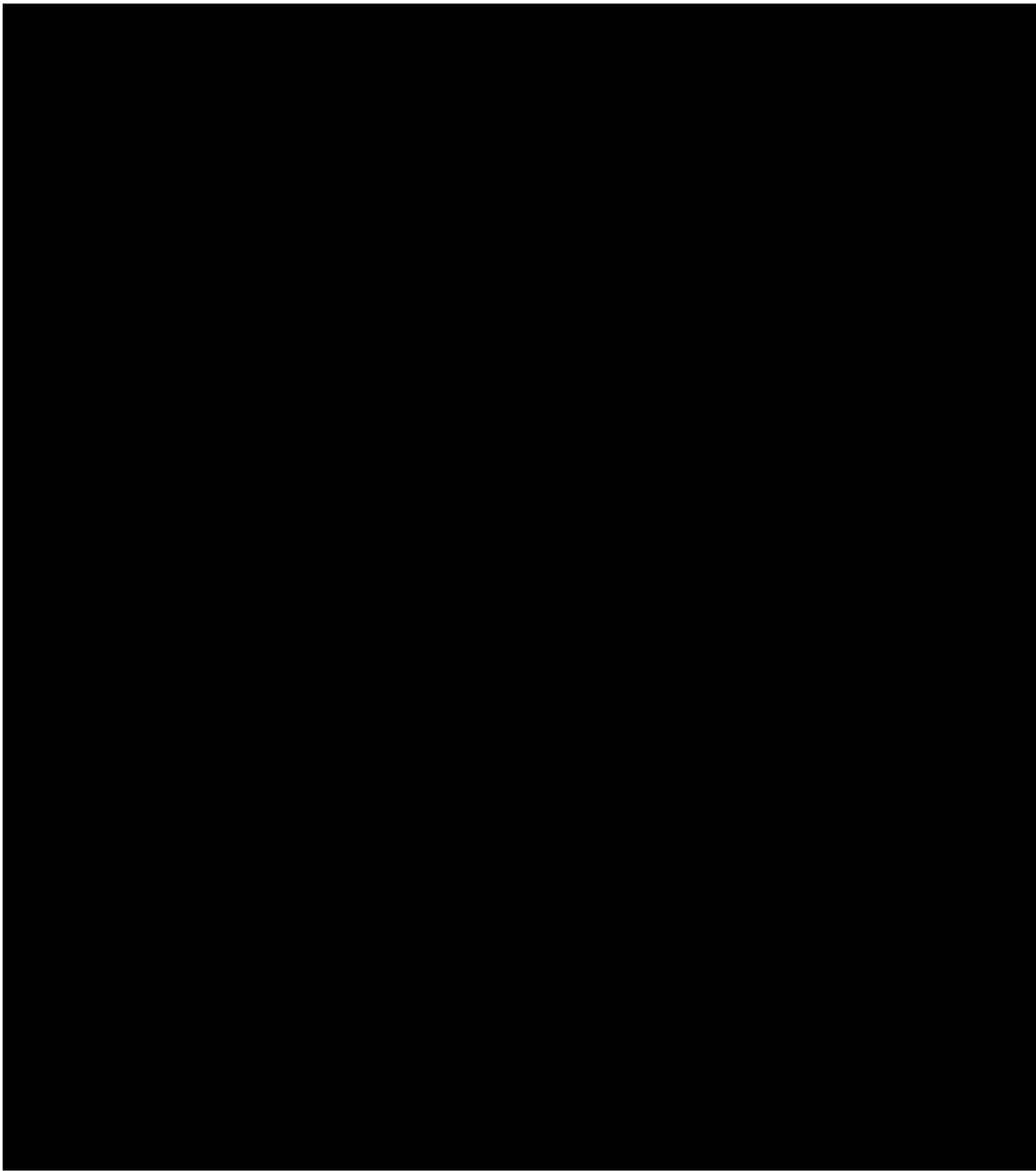
A-11. Dodatky. Nasledujúce zmeny rozpočtu skúšobnej verzie môžu byť doložené modifikačným listom podpísaným zadávateľom alebo CRO: (1) zvýšenie celkového rozpočtu na skúšobnú dobu, s úpravou alebo bez zmeny plánu platieb, alebo (2) úprava plánu platieb bez zmeny celkového skúšobného rozpočtu.

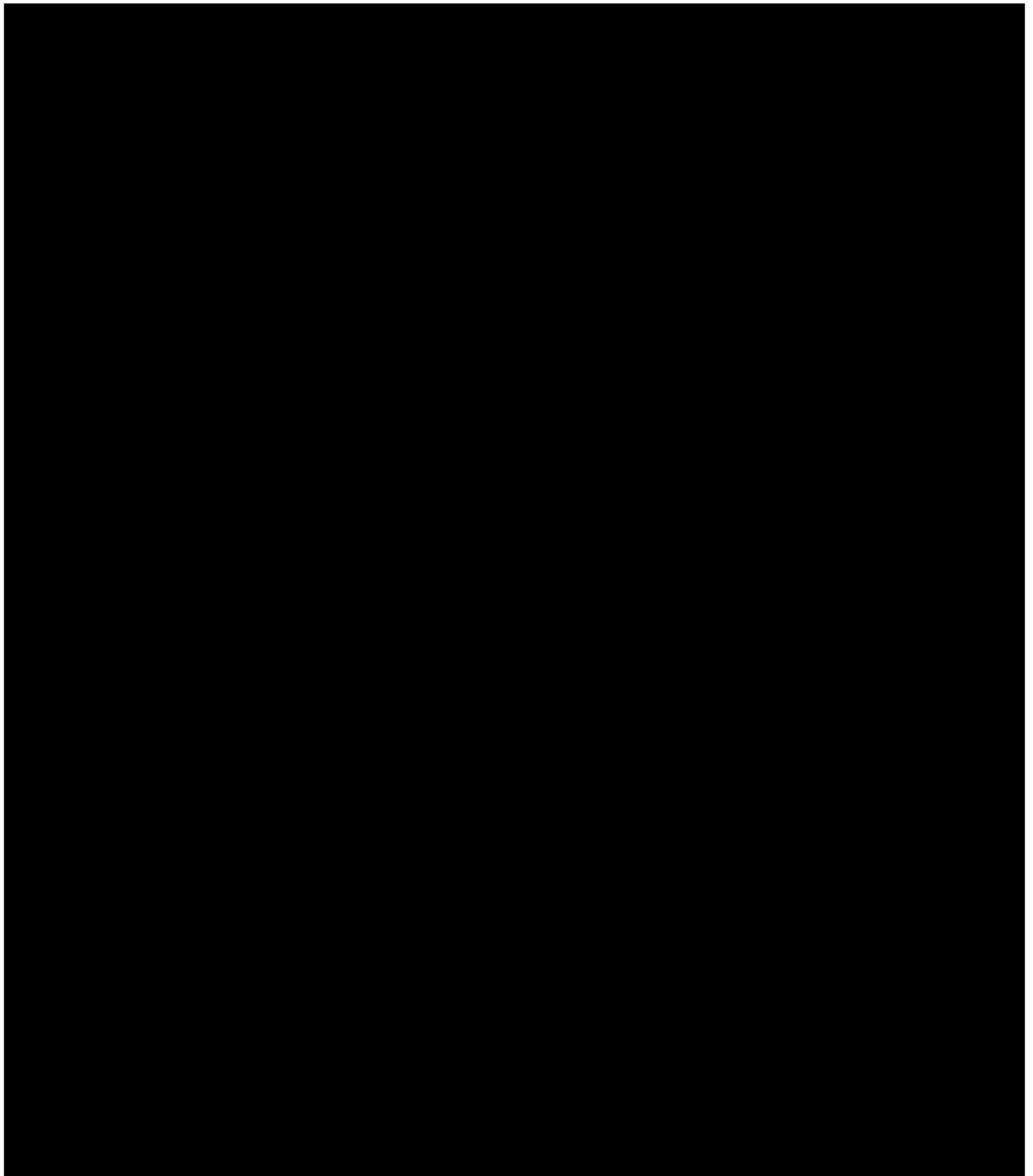
ATTACHMENT B	PRÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV

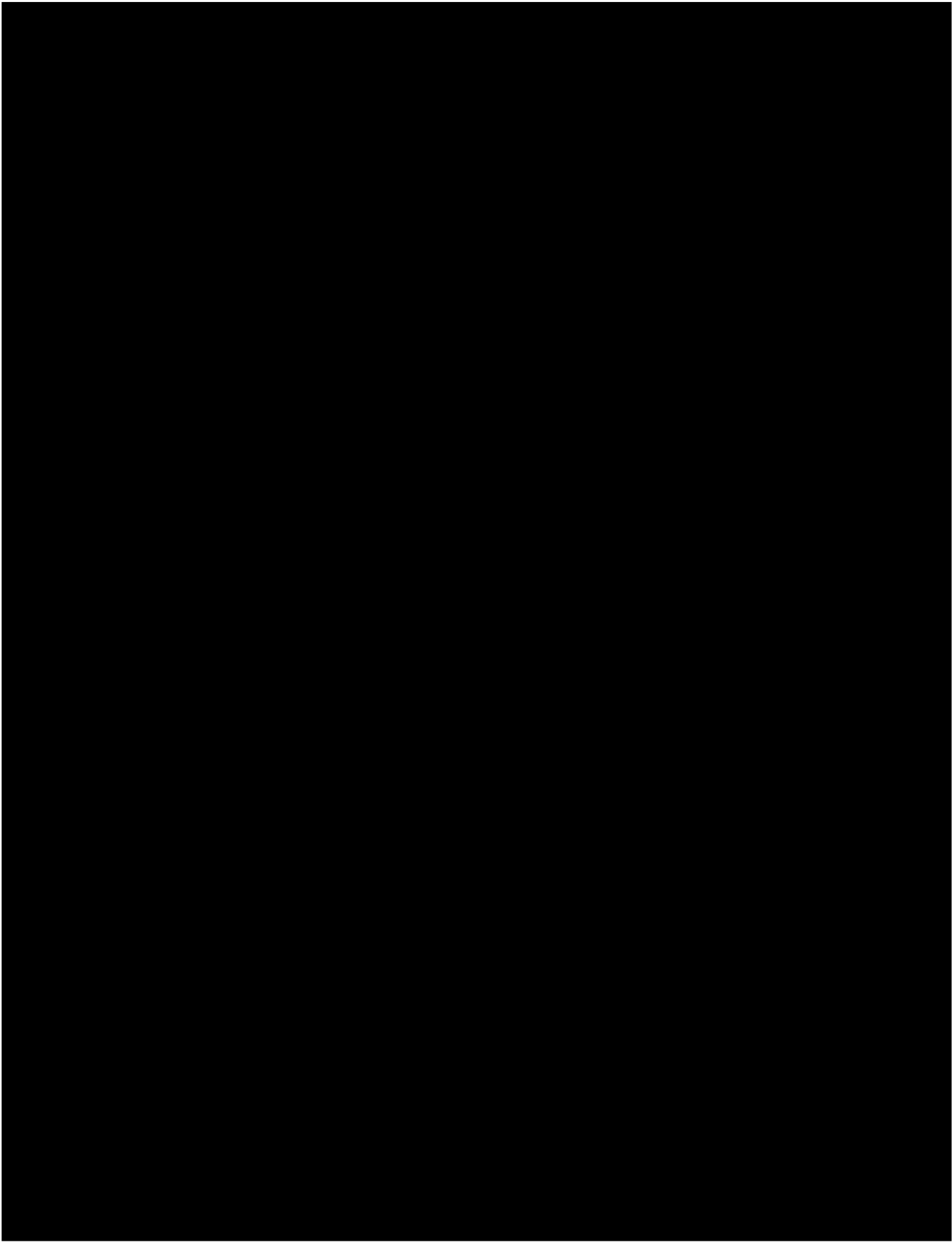


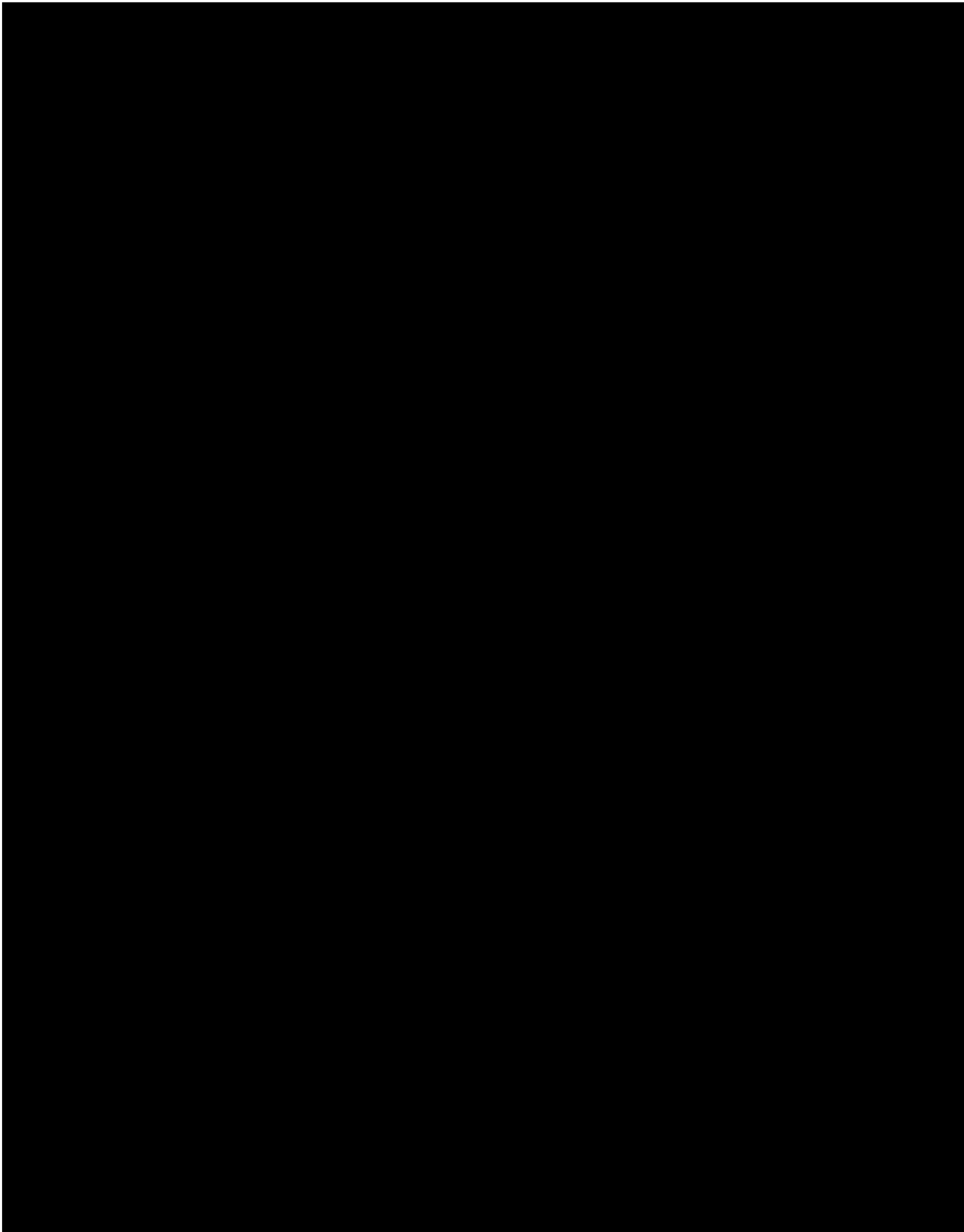


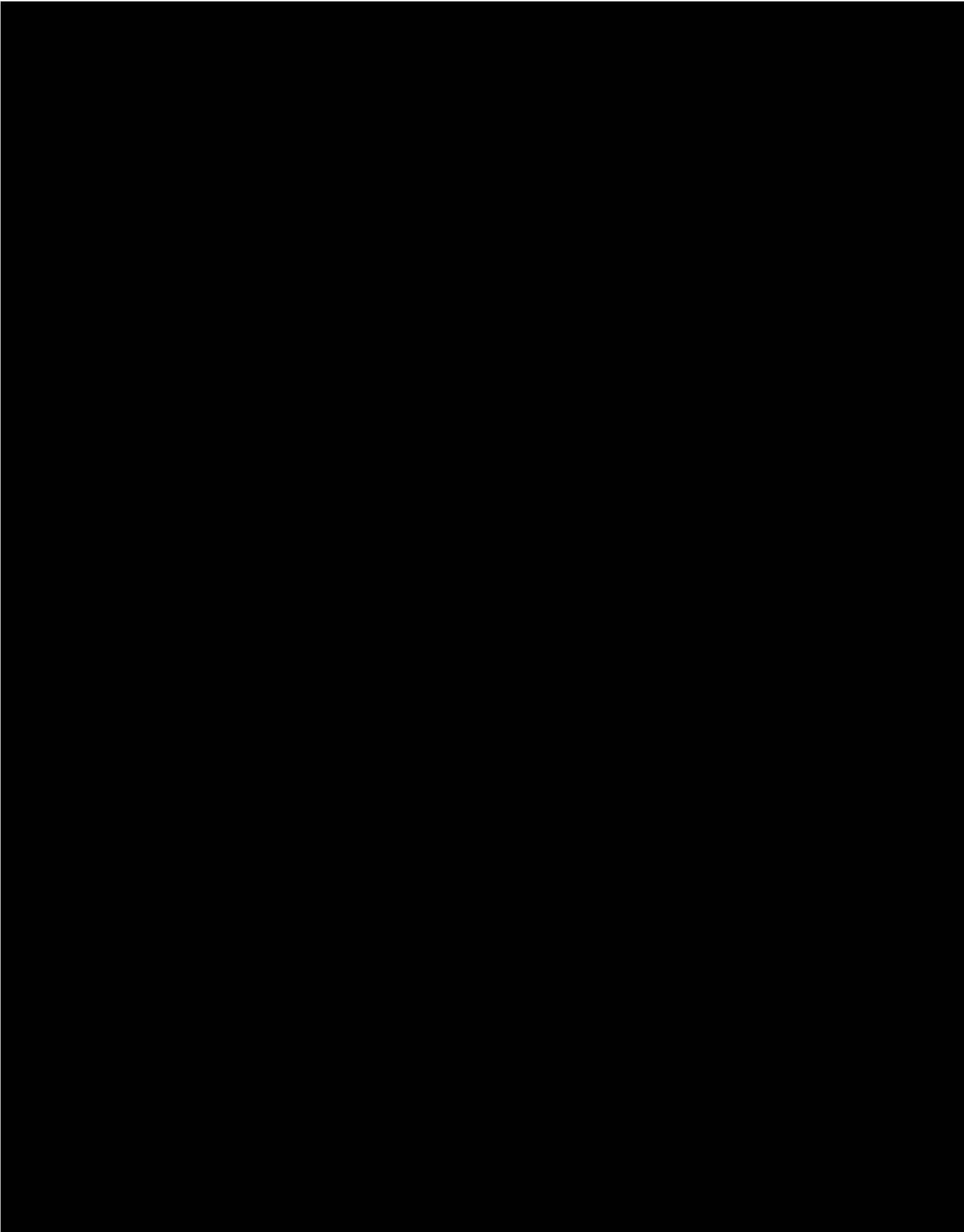














ATTACHMENT C EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	PRÍLOHA C POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM
C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial. C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or Vendor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement. C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.	C-1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia používať vybavenie iba na účely tohto klinického skúšania. C-2. <u>Vlastníctvo</u>. Až po ukončení tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytli zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa alebo dodávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia vráti vybavenie spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci prevzali. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za uzavretie poistnej zmluvy na krytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania klinického skúšania. Okrem toho inštitúcia súhlasí, že pokiaľ zadávateľ tohto klinického skúšania v písomnej forme neustanoví inak, inštitúcia nebude žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii sa nesmie kopírovať. Inštitúcia nesmie používať vybavenie na žiadny iný účel než na výkon tohto klinického skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel ani CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcej z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu účastníka skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve. C-3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení klinického skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľovi na náklady zadávateľa, dodávateľovi zadávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si inštitúcia môže, na základe písomného schválenia zadávateľom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci klinického skúšania nechať.

ATTACHMENTS D-J	PRÍLOHY D-J
Will be attached to the contract: D. RA decision – PART I E. EC decision – PART II F. Insurance certificate G. Protocol H. Investigator’s brochure I. Informed consents for different age categories J. Research Staff list	Bude přiloženo ke zmluve: D. Rozhodnutie ŠÚKL— PART I E. Rozhodnutie EK – PART II F. Poistný certifikát G. Protokol H. Brožúra pre skúšajúceho I. Informované súhlasy pre rôzne vekové kategórie J. Zoznam skúšajúceho tímu