

Novartis Slovakia s.r.o.

RÁMCOVÁ ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 11
917 75 Trnava**

**Štatutárny zástupca:
MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ**

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

Novartis Slovakia s.r.o.

FRAMEWORK CLINICAL TRIAL AGREEMENT

**Fakultná nemocnica Trnava
A. Žarnova 11
917 75 Trnava**

**Statutory Representative:
MUDr. Daniel Žitňan, MPH, Director**

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

RÁMCOVÁ ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	FRAMEWORK AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL
uzatvorená podľa § 269 ods.2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „Obchodný zákonník“) (ďalej len „Rámcová zmluva“) medzi:	concluded pursuant to Section 269(2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Framework Agreement”) between :
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register MS BA III., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva</p> <p>Bankové spojenie: BNP Paribas S.A IBAN: CZ71 6300 0644 5061 0188 0008</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Trnava sídlo: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava IČO: 00610381 DRČ: 2021191084 IČDPH: SK 2021191084 zapísaný: Zriaďovacia listina MZ SR, č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí</p> <p>Štatutárny zástupca: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ</p> <p>Bankové spojenie: Štátna pokladnica číslo účtu: 7000 281 238/8180 IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 BIC: SPSRSKBA</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>(Novartis, Inštitúcia tiež spoločne ako „Zmluvné strany“ alebo osobitne „Zmluvná strana“)</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register maintained by the City Court Bratislava III, section: Sro, insert No. 44016/B</p> <p>Represented by: Ing. Peter Takács, on a basis of a power of attorney PharmDr. Andrea Urbanová, on a basis of a power of attorney</p> <p>Bank Details: BNP Paribas S.A IBAN: CZ71 6300 0644 5061 0188 0008</p> <p>(hereinafter referred to as “Novartis”)</p> <p>and</p> <p>Fakultná nemocnica Trnava Registered office: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava Company ID: 00610381 Tax ID: 2021191084 VAT ID: SK 2021191084 Registration: Certificate of Incorporation Ministry of Health of Slovakia, No. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991, as amended</p> <p>Statutory Representative: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, director</p> <p>Bank: Štátna pokladnica Bank account: 7000 281 238/8180 IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 BIC: SPSRSKBA</p> <p>(hereinafter as the “Institution”)</p> <p>(Novartis, Institution and Principal Investigator also jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party”)</p>
1. Preambula	1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Rámcovej zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností.	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on this Framework Agreement, building upon the existence of the following below mentioned matters.
1.2. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa – Novartis Pharma AG, Lichtenstrasse, 35, 4056	1.2. Novartis is the authorized representative of the sponsor – Novartis Pharma AG, Lichtenstrasse 35,

<p>Bazilej, Švajčiarsko, registračné číslo CHE-103.882.596 (ďalej len „Zadávateľ“) podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“), a má záujem realizovať na území Slovenskej republiky klinické skúšania vyvinutých produktov alebo liekov v Inštitúcii, a to práve v spolupráci s Inštitúciou a podľa podmienok definovaných v tejto Rámcovej zmluve a v konkrétnej jednotlivéj zmluve o klinickom skúšaní uzavretej na základe tejto Rámcovej zmluvy pre konkrétne jednotlivé klinické skúšanie (ďalej len „Jednotlivá zmluva“) s Inštitúciou ako druhou Zmluvnou stranou a Skúšajúcim konkrétneho klinického skúšania; pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa jednotlivou zmluvou rozumie príslušná Jednotlivá zmluva uzatvorená na základe tejto Rámcovej zmluvy medzi Novartisom, Inštitúciou a Skúšajúcim k príslušnému konkrétne klinickému skúšaní. Novartis uzatvára túto Rámcovú zmluvu a Jednotlivú zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet. Uvedené splnomocnenie nezavaruje Zadávateľa jeho zodpovednosti vyplývajúcej z platných právnych predpisov.</p>	<p>4056 Basel, Switzerland, registration No. CHE-103.882.596 (hereinafter referred to as the “Sponsor”) pursuant to Section 29 (10) of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Medicinal Products Act”) and is interested in the conduct of the clinical studies of the developed products or medicines in the Slovak Republic in the Institution in cooperation with the Institution and under conditions defined in this Framework Agreement and in the specific individual clinical trial agreement concluded on the basis of this Framework Agreement, for each specific clinical study (hereinafter referred to as the “Individual Agreement”) with the Institution as the other Party and the Investigator of a specific clinical trial; in order to prevent any misunderstandings, the Individual Agreement means respective Individual Agreement concluded on the basis of this Framework Agreement between Novartis and the Institution and the Investigator related to respective clinical study. The Above-stated Authorisations do not exclude liability of the Sponsor following from the valid legal regulations.</p>
<p>1.3. Inštitúcia je subjektom, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť a disponuje technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinických skúšaní, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinických skúšaní podľa podmienok definovaných v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisoch. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinických skúšaní, riadne spĺňajú podmienky stanovené právnymi predpismi a ostatnými zásadami/inštrukciami špecifikovanými v bode 3.9. tejto Rámcovej zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom, ako je tento definovaný v bode 1.5. tejto Rámcovej zmluvy.</p>	<p>1.3. The Institution is an entity which provides healthcare and possesses technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical studies and is able to ensure conduct of the clinical studies in accordance with the conditions defined in this Framework agreement and in Individual Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical studies properly meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in para. 3.9. hereof and that they were approved by the Governing Body as defined in para. 1.5. hereof</p>
<p>1.4. Každé jednotlivé klinické skúšanie špecifikované v Jednotlivej zmluve (v Rámcovej zmluve ako „Klinické skúšanie“) bude vykonávané na základe príslušného protokolu k príslušnému Klinickému skúšaní (ďalej len „Protokol“); pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, sa Klinickým skúšaním rozumie príslušné Klinické skúšanie podľa Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>1.4. Each individual Clinical study specified in the specific Individual Agreement (hereinafter referred to as the “Clinical study” or as the “Clinical trial”) shall be conducted based on the respective protocol to the respective Clinical study (hereinafter referred to as the “Protocol”); in order to prevent any misunderstandings, the Clinical study means each Clinical study under Individual Agreement.</p>
<p>1.5. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením vydaným na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len ako „EU-CTR“). Povolenie bude súčasťou dokumentácie k Protokolu. Inštitúcia berie na vedomie, že na priebeh klinického skúšania dohliadajú nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“ a/alebo „Riadiaci orgán“) a Etická</p>	<p>1.5. The clinical trial shall be conducted under and in accordance with the relevant permission pursuant to the Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as “EU-CTR”). The permission shall be part of the Protocol documentation. Institution acknowledges that The State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as “SIDC” and/or “Governing Body”) and an Ethics Committee</p>

<p>komisia (ďalej len „EK“), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných právnych predpisov. ŠÚKL v Slovenskej republike predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorého kompetencie vo vzťahu ku klinickému skúšaniam a sledovaniu údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u účastníkov (ako sú definovaní nižšie) sú uvedené v § 129 Zákona o liekoch. Zmluvné strany sa taktiež zaväzujú, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“), zákonom č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, Zákonom o liekoch a s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane údajov“).</p>	<p>(hereinafter referred to as “EC”), established and constituted in accordance with applicable laws oversee the conduct of the Clinical study. The SIDC is a state institution or body in Slovak republic whose competence in relation the clinical trial and for monitoring data on adverse events and adverse reactions to products or medicines, which are observed in the Participants (as defined below) pursuant to Section 129 of Medicinal Products Act. The Parties also agree that the Clinical study will be performed in accordance with Act No. 576/2004 Coll. on healthcare, services related to healthcare and on amendment and supplementation of certain acts as amended (hereinafter referred to as the „Healthcare Act“), Act No. 578/2004 Coll. on providers of healthcare, healthcare professionals, professional organizations in the health service and on amendment and supplementation of certain acts as amended, Medicinal Products Act and with Regulation of the European parliament and of the council 2016/679 from 27.4.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the “Regulation”) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Personal Data Protection Act”).</p>
<p>1.6. Skúšajúci (ďalej v Rámcovej zmluve ako „Skúšajúci“) označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý bude odborne zodpovedný za vykonávanie Klinického skúšania v danom mieste Klinického skúšania a za dodržiavanie práv subjektov hodnotenia, a pokiaľ Klinické skúšanie v jednom mieste bude vykonávať tím osôb, bude Skúšajúci vedúcim, ktorý bude niesť zodpovednosť za celý tím (spoluskúšajúci), a v takomto prípade sa bude označovať aj ako Zodpovedný skúšajúci (ďalej v Rámcovej zmluve ako „Zodpovedný skúšajúci“). Konkrétny Zodpovedný skúšajúci (prípadne aj konkrétni spoluskúšajúci) pre Klinické skúšanie bude určený v Jednotlivej zmluve. Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci musia byť zamestnancami Inštitúcie. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, sa Skúšajúcim rozumie každý jednotlivý Skúšajúci podľa Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>1.6. Investigator (hereinafter in Framework Agreement referred to as the “Investigator”) means a healthcare professional (physician) with relevant qualification, who shall carry professional responsibility for the conduct of the Clinical study at the relevant trial site and for the rights of the Study Subjects and if the Clinical Study shall be conducted by a team of persons at a single place, the Investigator shall be the supervisor carrying responsibility for the entire team (co-investigators) and in such case he/she shall be called responsible investigator (hereinafter in Framework Agreement referred to as the “Responsible investigator”). The specific Responsible Investigator (and, where appropriate, specific co-investigators) for the Clinical Trial shall be specified in the Individual Agreement. Responsible investigator and co-investigators must be employees of the Institution. In order to prevent any misunderstandings, the Investigator means each respective Investigator under Individual Agreement.</p>
<p>1.7. Účastník označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje Klinického skúšania a ktorej sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek (ďalej len „Subjekt hodnotenia“ alebo „Účastník“).</p>	<p>1.7. Participant means clinical trial participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the Clinical Trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered based on the informed consent form (hereinafter referred to as the “Study Subject” or “Participant”).</p>
<p>1.8. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie</p>	<p>1.8. Clinical research organization (CRO) is each organization with which Novartis concludes</p>

	<p>agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as a sponsor or representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the Clinical trial of the product or medicine (hereinafter referred to as "CRO").</p>
<p>1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Rámcovej zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Účastníkov a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto Klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Rámcovej zmluvy.</p>	<p>1.9. The Parties declare that before entering into this Framework Agreement, they had considered the risks and difficulties, compared them with the expected benefit for the Participants and for the public interest and arrived at the conclusion that the expected benefit of this Clinical trial justifies any potential expectable risks and difficulties. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject-matter, purpose and all other provisions of this Framework Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">2. Predmet Rámcovej zmluvy</p>	<p style="text-align: center;">2. Subject-Matter of the Framework Agreement</p>
<p>2.1. Predmetom tejto Rámcovej zmluvy je vzájomná dohoda Zmluvných strán na základných podmienkach súvisiacich s vykonávaním Klinických skúšaní podľa Jednotlivých zmlúv uzatváraných na základe tejto Rámcovej zmluvy. Pre vylúčenie pochybností Zmluvné strany uvádzajú, že im nie je daná povinnosť počas trvania tejto Rámcovej zmluvy uzatvárať na jej základe Jednotlivé zmluvy.</p>	<p>2.1. The subject-matter of this Framework Agreement represents mutual agreement of the Parties on fundamental terms related to the conduct of the Clinical studies under Individual Agreement concluded on the basis of this Framework Agreement. For sake of clarity the Parties declare that there is no obligation imposed on the Novartis to conclude Individual Agreements on the basis of this Framework Agreement.</p>
<p>2.2. Klinické skúšanie vykonávané podľa uzavretej Jednotlivej zmluvy bude biomedicínskym výskumom na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 Zákona o zdravotnej starostlivosti a klinickým skúšaním liekov podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.</p>	<p>2.2. The Clinical study performed under concluded Individual Agreement shall be a biomedical research in humans based on a medical indication according to Sections 26 to 34 of the Healthcare Act and a clinical trial of medicines in accordance with Sections 29 to 44 of the Medicinal Products Act.</p>
<p>2.3. Predmetom Jednotlivej zmluvy bude záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách Klinické skúšanie a s využitím všetkých technických prostriedkov a záväzok Inštitúcie a Skúšajúceho vykonať Klinické skúšanie podľa tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis a Zadávateľa vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov alebo iných zmluvných pracovníkov Inštitúcie (Skúšajúci, prípadní spoluskúšajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu v zmysle Jednotlivej zmluvy oproti povinnosti Novartis zaplatiť Inštitúcií a Skúšajúcemu prípadne spoluskúšajúcim za priebežné plnenie zmluvných povinností odplatu stanovenú v Jednotlivých zmluvách. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a bezpečnú manipuláciu s nimi najmä podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu v zmysle Jednotlivej zmluvy; každé omeškanie bez odkladu</p>	<p>2.3. The subject-matter of the Individual Agreement represents the undertaking of the Institution to enable conduct of the Clinical study at its sites, and using of all technical facilities and the obligation of the Institution and the Investigator to conduct the Clinical study in accordance with this Framework Agreement, Individual Agreement and the Protocol by the Institution through the employees or other contractual staff of the Institution (Investigators, potential co-investigators) to the benefit of Novartis and Sponsor and in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the Clinical study pursuant to the Individual Agreement in contrast to Novartis' obligation to pay to the Institution and the Investigator or co-investigators the remuneration set out in the Individual Contracts for the ongoing performance of its contractual obligations. In this connection, the Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis and ensure correct storage of investigational products or medicines and their safe handling namely pursuant to the requirements of the Medicinal Products Act and internal regulations of the Institution, provide continuous access to them by the Investigator and ensure and enable that the Investigator performs all of his/her undertakings and obligations in the manner set out in the Framework agreement and</p>

<p>ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť.</p>	<p>Individual Agreement and exert appropriate efforts in order to observe the schedule listed in the Individual Agreement, promptly notifying Novartis of any delay and exert all efforts in order to make up for the lost time.</p>
<p>2.4. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skúšajúci pri Klinickom skúšaní bude ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Subjektov hodnotenia, ktoré sa v súvislosti s Klinickým skúšaním urobia alebo ktoré bude potrebné urobiť, a poskytovať zdravotnú starostlivosť súvisiacu s Klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia touto Rámcovou zmluvou a Jednotlivou zmluvou zaväzuje, - všetky osoby, ktoré sa prípadne budú podieľať na vykonávaní Klinického skúšania, budú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a budú disponovať príslušnými vedomosťami a skúsenosťami. 	<p>2.4. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Investigator in each Clinical study shall be a physician who shall be fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Study Subjects that will be or will have to be made in connection with the Clinical study, and provide healthcare associated with the Clinical study which the Institution undertake to conduct by means of this Framework Agreement and Individual Agreement, - all persons possibly involved in the conduct of the Clinical study shall be professionally qualified to perform their tasks and possess relevant knowledge and experience.
<p>2.5. Inštitúcia vyhlasuje a Novartis sa zaväzuje, že každý Skúšajúci bude zdravotníckym pracovníkom a zamestnanec Inštitúcie a každý Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy ako zamestnanec Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Zmluvné strany sa pri každom Klinickom skúšaní v rámci Jednotlivej zmluvy dohodnú na Skúšajúcom a minimálne jednom spoluskúšajúcom. V prípade, ak by Skúšajúci prestal vykonávať činnosť Skúšajúceho, na účely plnenia Jednotlivej zmluvy sa Zmluvné strany dohodli, že prvý spoluskúšajúci sa automaticky stane novým Skúšajúcim. Zmluvné strany sú povinné uskutočniť všetky úkony, ktoré súvisia so zmenou Skúšajúceho. V prípade, ak Skúšajúci prestane spĺňať podmienky prvej vety tohto odseku, bude Inštitúcia povinná túto skutočnosť písomne oznámiť Novartis bez zbytočného odkladu, najneskôr však do siedmych pracovných dní odkedy sa Inštitúcia dozvedela o takejto skutočnosti. Inštitúcia bude v plnom rozsahu zodpovedať za plnenie svojich povinností vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy a príslušných právnych predpisov a vytvorí podmienky pre riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúceho.</p>	<p>2.5. The Institution represents and commits itself to Novartis, that each Investigator shall be a healthcare professional, and an employee of the Institution and each Investigator will conduct the activities under this Framework Agreement and the Individual Agreement as an employee of the Institution and not as an independent healthcare provider in accordance with applicable laws. For each Clinical study under the Individual Agreement, the Parties shall agree on a Investigator and at least one Co-Investigator. Should the Investigator cease to perform the activity of the Investigator, for the purpose of fulfilling the Individual Agreement, the Contracting Parties agree that the first Co-Investigator will automatically become the new Investigator. The parties are obliged to perform all actions related to the change of the Investigator. In the event that the Investigator ceases to meet the conditions of the previous sentence, Institution shall be obliged to provide a written notice to Novartis without undue delay, but at the latest within seven business days since the Institution has learned of such event. The Institution shall be fully responsible for the performance of the obligations under this Framework Agreement, Individual Agreement and relevant legal regulations and it shall be obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigator.</p>
<p>2.6. Súčasťou každej Jednotlivej zmluvy bude ustanovenie o tom, že Skúšajúci sa oboznámil s touto Rámcovou zmluvou a vyhlásenie Skúšajúceho, že sa zaväzuje dodržiavať povinnosti Skúšajúceho v zmysle tejto Rámcovej zmluvy a príslušných právnych predpisov.</p>	<p>2.6. Every Individual Agreement shall contain a provision stating that the Investigator is acquainted with this Framework Agreement and a statement of the Investigator that he/she undertakes to comply with the Investigator's duties under this Framework Agreement and relevant legal regulations.</p>

3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania	3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Trial
<p>3.1. Každé Klinické skúšanie sa môže začať až po:</p> <p>3.1.1. posúdení podľa EU-CTR, pričom hodnotiaca správa ohľadom posúdenia žiadosti časť I a časť II musí byť so záverom „prijateľné“, prípadne „prijateľné za podmienky splnenia osobitných podmienok”,</p> <p>3.1.2. písomnom súhlase príslušného orgánu alebo organizácie (spoločnosti), ktorý(á) vlastní alebo je zodpovedný(á) za prevádzku priestorov, v ktorých sa má uskutočniť klinické skúšanie, a to v prípade ak tieto priestory nie sú vlastnené alebo za ich prevádzku zodpovedá Inštitúcia,</p> <p>3.1.3. tom čo bol formulár informovaného súhlasu schválený príslušným orgánom,</p> <p>3.1.4. nadobudnutí účinnosti tejto Rámcovej a Jednotlivej zmluvy.</p> <p>Tieto dokumenty sú pre začatie Klinického skúšania nevyhnutné.</p>	<p>3.1. Every Clinical study may only commence after:</p> <p>3.1.1. assessment pursuant to the EU-CTR, whereby the Report for the Application Evaluation Assessment Part I and Part II conclusion shall be „acceptable“ or as the case may be “acceptable subject to compliance with specific conditions”</p> <p>3.1.2. the written approval of relevant authority or organisation (company) that owns or is responsible for the administration of the facility in which the clinical trial is to be performed has been obtained, if such authority or organisation is not the Institution,</p> <p>3.1.3 the informed consent form has been approved by the relevant authority,</p> <p>3.1.4. entry into force of this Framework Agreement and Individual Agreement.</p> <p>These documents are inevitable for the Clinical trial to commence.</p>
<p>3.2. Klinické skúšanie sa vykoná len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré budú uvedené v Jednotlivej zmluve. Inštitúcia pri každom konkrétnom Klinickom skúšaní zabezpečí a potvrdí, že každé pracovisko (centrum) bude mať nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie Klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.</p>	<p>3.2. The Clinical study shall be only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in the Individual Agreement. The Institution in each individual Clinical study shall ensure and confirm that each site (centre) possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the Clinical study and that these conditions will not change during the entire period of the Clinical study.</p>
<p>3.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska (centra) pred začiatkom i v priebehu Klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko (centrum) je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Klinického skúšania.</p>	<p>3.3. Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before commencement and during conduct of the clinical trial in order to make certain that the site (centre) is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the Clinical trial.</p>
<p>3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa bude vykonávať Klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní Klinického skúšania niektorou zo Zmluvných strán tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy, k zmene či doplneniu Skúšajúceho, bude môcť prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. K ukončeniu účasti Skúšajúceho na Klinickom skúšaní môže dôjsť aj na základe rozhodnutia Skúšajúceho. Novartis bude mať právo vybrať alebo zamietnuť pre Klinické skúšanie akéhokoľvek nového Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Inštitúcia vyhlasuje a Novartisu sa zaväzuje, že každý Skúšajúci bude zdravotníckym pracovníkom a zamestnanec Inštitúcie a každý Skúšajúci bude vykonávať úlohy podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy ako zamestnanec Inštitúcie a nie ako samostatný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Povinnosťou nového Skúšajúceho bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Rámcovou zmluvou a Jednotlivou zmluvou, uzatvorením dodatku k Jednotlivej zmluve. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom Skúšajúcom</p>	<p>3.4. The change of the site (centre) in which the Clinical study shall be performed, or discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the Clinical study by any of the Parties of this Framework Agreement, Individual Agreement or the replacement or adding of an Investigator is possible only upon a written agreement between Novartis and the Institution. Discontinuation of the participation of the Investigator in the conduct of the Clinical study is also possible by his/her own decision. Novartis is entitled to select or refuse any new Investigator proposed by the Institution for the Clinical study. The Institution represents and Novartis covenants that each Investigator shall be a health care professional and employee of the Institution, and each Investigator shall perform the tasks under this Framework Agreement and the Individual Agreement as an employee of the Institution and not as an independent health care provider within the meaning of applicable law. Any new Investigator shall be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Framework Agreement and the Individual Agreement related to him/her by concluding an amendment to the Individual Contract. If Novartis and the Institution</p>

<p>v lehote 30 dní od navrhovanej zmeny v osobe Skúšajúceho alebo od odstúpenia/ukončenia účasti pôvodného Skúšajúceho, ktorákoľvek zmluvná strana Jednotlivej zmluvy bude oprávnená od dotknutej/príslušnej Jednotlivej zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou písomným oznámením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane Jednotlivej zmluvy. V prípade ak Skúšajúci prestane byť zamestnancom Inštitúcie a Inštitúcia nezabezpečí plnenie najmä podľa bodu 2.5 tejto Rámcovej zmluvy, k čomu je Novartis pripravený poskytnúť súčinnosť, Novartis je oprávnený presunúť vykonávanie Klinického skúšania z Inštitúcie do novej inštitúcie, ktorej sa stal Skúšajúci zamestnancom alebo s ktorou začal zmluvne spolupracovať. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis a Skúšajúcemu súčinnosť pri takomto presune Klinického skúšania do novej inštitúcie.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje v lehote 7 pracovných dní písomne informovať Novartis o skutočnosti, že Skúšajúci už ďalej nebude vykonávať úlohy Skúšajúceho alebo že tieto úlohy už Skúšajúci ďalej vykonávať nemôže. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis potrebnú súčinnosť pri hľadaní a nahradení Skúšajúceho novým Skúšajúcim vyhovujúcim Novartis. Nábor nových Subjektov hodnotenia musí byť pozastavený do času kým dôjde k nahradeniu Skúšajúceho novým Skúšajúcim. Inštitúcia berie na vedomie, že Novartis bude poskytovať platby za Subjekty hodnotenia, ktoré boli nabrané do Klinického skúšania v čase vykonávania Klinického skúšania Skúšajúcim avšak do vymenovania nového Skúšajúceho nebude poskytovať platby za prípadné nové Subjekty hodnotenia.</p> <p>Počas doby výberu nového Skúšajúceho sa Zmluvné strany, v záujme riadneho pokračovania v návštevách Subjektov hodnotenia podľa Protokolu, dohodnú na ustanovení dočasného Skúšajúceho.</p>	<p>do not agree on the new Investigator within 30 days from the proposed change of the Investigator or within 30 days from the withdrawal of the original Investigator, any Party of the Individual Agreement will be entitled to withdraw from the concerned/pertinent Individual Agreement by means of written notice. The withdrawal shall take effect by the time of the delivery of such notice to the other Party of the Individual Agreement. If the Investigator stops to be an employee of the Institution and the Institution would fail to secure the fulfilment namely of the point 2.5 of this Framework Agreement, to which Novartis is ready to cooperate, Novartis shall have the right to transfer the conduct of the Clinical study from the Institution to the new institution to which the Investigator became an employee or started to be affiliated with and the Institution agrees to fully cooperate with Novartis and the Investigator in the transition of such Clinical study.</p> <p>The Institution shall inform Novartis in writing within seven (7) business days about the fact that the Investigator will not conduct the Clinical study anymore or that the Investigator is unable to continue to perform its duties as Investigator. The Institution shall provide reasonable assistance in finding a replacement acceptable to Novartis. Enrolment of new Study Subjects shall be put on hold until the new investigator has been appointed. The Institution acknowledges that Novartis will continue to make payments for Study Subjects already enrolled by the prior Investigator but shall not make payments for new Study Subjects.</p> <p>During the selection process of the new Investigator, Novartis shall agree immediately with the Institution to appoint an ad interim Investigator in order to continue to perform the Study Subjects' visits according to Protocol.</p>
<p>3.5. Zodpovedný skúšajúci bude môcť podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby spomedzi zamestnancov Inštitúcie ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní Klinického skúšania (uvedené sa neuplatní na tých spoluskúšajúcich, ktorí budú uvedený priamo v Jednotlivej zmluve). Zodpovedný skúšajúci bude povinný do 7 pracovných dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Zmena osôb Zodpovedného skúšajúceho/spoluskúšajúcich uvedených v Jednotlivej zmluve bude považovaná za zmenu Jednotlivej zmluvy a bude môcť byť realizovaná len formou písomného dodatku k Jednotlivej zmluve. Novartis bude mať právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby</p>	<p>3.5. The Responsible Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons among employees of the Institution as co-investigators who will provide their assistance in the course of the Clinical study (this does not apply to those co-investigators who will be listed directly in the Individual Agreement). The Responsible Investigator will be obliged to report to Novartis identification details of such person within 7 business days from appointment of such person; the same applies to any replacement of such persons. Changing of these persons Responsible Investigator/co-investigators will be considered as a change to the Individual Agreement and can be realized only by means of a written amendment to the Individual Agreement. Novartis shall have the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the Clinical study within 7</p>

<p>v Klinickom skúšaní, a to do 7 pracovných dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň bude mať povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Zodpovednému skúšajúcemu a Inštitúcii. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa Klinického skúšania nezúčastní. Zodpovedný skúšajúci bude povinný zaznamenávať a dohliadať na plnenie úloh, ktoré boli spoluskúšajúcim zverené. Zodpovedný skúšajúci bude povinný poskytnúť Novartisovi svoj aktuálny podpísaný životopis ako aj aktuálny podpísaný životopis kľúčových členov skúšajúceho tímu ako aj prípadné ďalšie príslušné dokumenty osvedčujúce jeho/jej/ich kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Na spracúvanie osobných údajov zamestnancov Inštitúcie v zmysle tohto bodu sa aplikuje Čl. 12 tejto Rámcovej zmluvy primerane.</p>	<p>business days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time has obligation to notify the Responsible Investigator and the Institution of such disapproval. The Institution and the Responsible Investigator will be obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the Clinical study. The Responsible Investigator shall document and oversee the duties delegated to the sub-investigators. The Responsible Investigator shall provide Novartis with an up-to-date signed CV of him/her and of all key investigational staff members as well as all other relevant documents establishing his/her/their qualification and professional experience. The processing of personal data of employees of the Institution under this para. shall be governed by the Article 12 hereof accordingly.</p>
<p>3.6. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použije na vykonanie niektorej analýzy či vyšetrenia, ktoré je potrebné pre účely Klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe; Inštitúcia alebo Skúšajúci môže použiť externé laboratórium na výkon len tých analýz a vyšetrení, ktoré podľa tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy alebo Protokolu alebo oznámenia Novartisov nemajú byť vykonané v centrálnych laboratóriách pre Klinické skúšanie alebo iných laboratóriách určených Novartisom. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartisov, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú majú na základe tejto Rámcovej zmluvy alebo Jednotlivej zmluvy vykonať, a nenechajú plniť nijaké povinnosti podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartisov so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci budú zodpovedať akoby činnosti vykonali sami. Vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku Klinickému skúšaní bude zabezpečené, v prípadoch určených Novartisom priamo zo strany Novartisov resp. Zadávatelia osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami a Novartis oznámi tieto laboratóriá Inštitúcii a Skúšajúcemu.</p>	<p>3.6. If the Investigator or Institution will make use of an external laboratory for the conduct of any analysis or assessment necessary for the purposes of the Clinical study, they shall ascertain that such laboratory has sufficient materials and staff available for the performance of activities in a competent and professional manner and in accordance with the requirements of the good laboratory practice; the Institution or the Investigator is entitled to make use of an external laboratory for the conduct of only such analyses and examinations, which shall not be conducted, under this Framework Agreement, Individual Agreement or the Protocol, in central laboratories for the Clinical study or in other laboratories determined by Novartis. In addition to the use of contractual laboratories pursuant to previous sentence or any other written statement by Novartis, the Investigator or Institution shall not cancel or withdraw from any part of work they have to make based on the Framework Agreement and Individual Agreement and shall not assign any obligations pursuant to this Framework Agreement and Individual Agreement to another person. Even if Novartis agrees with a sub-delivery, the Institution and Investigator shall retain their responsibility as if they had performed such activities by themselves. Performance of laboratory examinations related to the Clinical study shall be ensured, in cases determined by Novartis, directly by Novartis, event. by the Sponsor, via separate contracts with the relevant laboratories, whereby Novartis shall notify Institution and Investigator of those laboratories.</p>
<p>3.7. Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiaden Materiál (tak ako je tento definovaný nižšie v tejto Rámcovej zmluve), pokiaľ nebudú mať súhlas od Novartisov na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie (alebo ak nebudú uvedený ako spoluskúšajúci v Jednotlivej zmluve). Všetci spoluskúšajúci budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní</p>	<p>3.7. Institution and the Responsible Investigator should not provide to Co-investigators any Material (as it is defined further in this Framework Agreement) unless they have approval from Novartis for appointment of Co-investigators to their functions (or if they are not listed as co-investigators in the Individual Agreement). All Co-investigators will be adequately retrained, timely appointed and will be continually</p>

<p>a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Zodpovedný skúšajúci bude zodpovedať za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Zodpovedného skúšajúceho, ak Jednotlivá zmluva v konkrétnom prípade neurčuje inak. Inštitúcia a uzatvorením Jednotlivej zmluvy aj Zodpovedný skúšajúci budú zodpovedať za plnenie tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy poskytované zamestnancami Inštitúcie a plnenie podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy bude zverované kompetentným osobám. Zodpovedný skúšajúci bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní Klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartis.</p>	<p>listed on the current list. Responsible Investigator shall be responsible for leading the team of Co-investigators, on whose will be in all respects covered the same conditions as to the responsible Investigator unless the Individual Agreement specifies otherwise in a particular case. The Institution and by concluding an the Individual Agreement also the Responsible Investigator shall be responsible for proper fulfilment under this Framework Agreement and the Individual Agreement provided by employees of the Institution and the fulfilment under this Framework Agreement and the Individual Agreement will be entrusted to competent persons. Responsible Investigator will give all the necessary instructions to all persons involved in the Clinical study in accordance with the instructions of Novartis.</p>
<p>3.8. Pred začiatkom Klinického skúšania poskytne Novartis Zodpovednému skúšajúcemu a Inštitúcii Protokol, CRF/eCRF a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Klinického skúšania (ďalej len „Súvisiaca dokumentácia“). Súvisiacu dokumentáciu bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu Klinického skúšania. Povinnosť Novartis poskytnúť dokumenty a informácie, ktoré budú súčasťou Súvisiacej dokumentácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto dokumenty a informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnené predpokladať, že Zodpovedný skúšajúci bude mať vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike. Protokol a vzory – Formuláre informovaného súhlasu budú súčasťou Dokumentácie štúdie.</p>	<p>3.8. Prior to the commencement of the Clinical study, Novartis shall provide to the Responsible Investigator and the Institution, the Protocol, CRF/eCRF and other related documents, as well as, any and all important pharmacological, toxicological and clinical information which is needed for correct planning and conduct of the Clinical study (hereinafter referred to as the “Related Documentation”). It shall update Related Documentation as necessary even in the course of the Clinical study. The obligation of Novartis to provide documents and information which are part of Related Documentation is not necessary, if such documents and information are easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Responsible Investigator should have, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue. Protocol and patterns – Informed consent forms shall be part of the Documentation of the study.</p>
<p>3.9. Inštitúcia a Skúšajúci budú vykonávať Klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä Zákonom o zdravotnej starostlivosti, Zákonom o liekoch, Nariadením, Zákonom o ochrane osobných údajov, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými najmä:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) v posúdení podľa EU-CTR vydanom na vykonanie Klinického skúšania a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok Jednotlivej zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Subjektu hodnotenia, pričom budú povinní 	<p>3.9. The Institution and Investigator are obliged to conduct the Clinical study in accordance with applicable laws, namely with the Healthcare Act, the Medicinal Products Act, Regulation, Personal Data Protection Act, implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic, orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the assessment pursuant to the EU-CTR issued for the conduct of the Clinical trial or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement, b) the Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution and/or the Investigator, which thereby become part of the conditions of the Individual Agreement. Any amendment, breach of any procedure or deviation from the Protocol is allowed only in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Study Subject; in

tuto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Rámcová zmluva, Jednotlivá zmluva alebo Protokol, oznámiť túto skutočnosť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu, resp. akémukoľvek inému orgánu v súlade s platnou legislatívou;

- c) v inštrukcii Novartis nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v danej dobe známe informácie o Medicínskom produkte použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdá Skúšajúcemu pred podpisom Jednotlivej zmluvy a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k Dokumentácii štúdie,
- d) štandardnými postupmi, manuálmi a inštrukciami Novartis týkajúcimi sa realizácie Klinického skúšania, ktoré budú poskytnuté Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Rámcovou zmluvou a/alebo Jednotlivou zmluvou
- e) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely Klinického skúšania, inak budú platiť tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania Klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu Klinického skúšania,
- f) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe,

Skúšajúci a Inštitúcia podpísaním Jednotlivej zmluvy budú brať na vedomie, že Novartis a jeho pridružené osoby (tak ako sú definované v bode 13.6. Rámcovej zmluvy) musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o úplatkárstve z roku 2010 (the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act)); (ii) zákona Spojených štátov amerických o uplatkárskejších praktikách v zahraničí z roku 1977 (the Foreign

such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, this Framework Agreement, Individual Agreement or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body as well, , or any other authority pursuant to the applicable legislation;

- c) an instruction issued by Novartis named as „Investigator’s Brochure”, which shall contain all known information in the given time on the Medicinal product used in the Clinical study and on its properties. Novartis shall provide the Investigator with the Brochure before the signing of the Individual Agreement and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical study or set out in the legal regulations. The Brochure shall be appended to the Documentation of Study,
- d) standard procedures, manuals and instructions of Novartis regarding the implementation of Clinical study that will be provided to the Institution and/or to the Investigator, except for the conditions modified by this Framework Agreement and/or the Individual Agreement,
- e) good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the Clinical study. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical study is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the Clinical study is conducted, including all amendments thereto made in the course of the Clinical study,
- f) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.

The Investigator and the Institution by conclusion of the Individual Agreement shall acknowledge that Novartis and its Affiliates (as defined in art. 13.6. of Framework Agreement) need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America

<p>Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA)) a (iii) akýchkoľvek ďalších protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len “Príslušné protikorupčné právne predpisy”). Zhrnutie kľúčových princípov Príslušných protikorupčných právnych predpisov je uvedené v prílohe tejto Rámcovej zmluvy. Skúšajúci a Inštitúcia nemôžu priamo alebo nepriamo povoliť ani nabádať svojich zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo iných splnomocnencov, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorá je zakázaná Príslušnými protikorupčnými právnymi predpismi, vrátane úplatkárstva, ilegálnych provízií, ilegálneho vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci, uzatvorením Jednotlivej zmluvy, sa zaväzujú, že, 1) budú dodržiavať príslušné právne predpisy, 2) budú dodržiavať všetky povinnosti podľa Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, 3) sa oboznámia s Protokolom, ktorý budú dodržiavať a rovnako tak vynaložia všetko úsilie k tomu, aby tak postupovali aj zamestnanci Inštitúcie ako aj iné osoby zúčastňujúce sa na Klinickom skúšaní.</p>	<p>(FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (jointly hereinafter referred to as the “Applicable Anti-Corruption Legislation”). A summary of the key principles of the Applicable Anti-Corruption Legislation is set out in Annex hereto. The Institution and the Investigator shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p> <p>The Institution and the Investigator by concluding an Individual Agreement undertake to 1) adhere to all applicable laws, 2) comply with all obligations set forth in this Framework Agreement and the Individual Agreement, 3) fully understand and adhere to the Protocol and will make every effort to do the same for the Institution’s employees and other persons involved in the Clinical study.</p>
<p>3.10. Dokumenty uvedené v bode 3.8. tejto Rámcovej zmluvy sú dôverné ako obchodné tajomstvo a informácie o ich obsahu budú môcť byť poskytnuté len zamestnancom Inštitúcie na pracovisku vykonávania Klinického skúšania povereným či menovaným v zmysle Čl. 3. tejto Rámcovej zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve.</p>	<p>3.10. Documents listed in para 3.8. hereof are confidential as business secret and information on their content may only be provided to the staff of the Institution on the site of the conducted Clinical study which is delegated or appointed in accordance with Article 3 hereof and to bodies and institutions listed in this Framework Agreement and Individual Agreement.</p>
<p>3.11. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom, resp. inými orgánmi posudzujúcimi klinické skúšanie v rámci Klinického skúšania preberie Novartis, pokiaľ nie je v tejto Rámcovej zmluve, Jednotlivej zmluve alebo Zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa bude riadiť touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou, ich prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré táto Rámcová zmluva a/alebo Jednotlivá zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.</p>	<p>3.11. Unless agreed otherwise in this Framework Agreement, Individual Agreement or by the Parties for a specific occasion, Novartis shall accept responsibility for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body, or other authorities assessing the clinical trial during the Clinical study. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Framework Agreement, Individual Agreement, their annexes and other documents to which this Framework Agreement and/or Individual Agreement refers to and by generally binding regulations.</p>
<p>3.12. Do Klinického skúšania budú zaradené Subjekty hodnotenia v počtoch určených v Jednotlivej zmluve. Akákoľvek zmena v počte (zvýšenie počtu) Subjektov hodnotenia bude musieť byť vopred písomne schválená Novartisom (e-mail osoby poverenej monitorovaním Klinického skúšania v súlade s bodom 5.1 Rámcovej zmluvy, zaslaný Skúšajúcemu, sa považuje za postačujúci).</p> <p>V prípade multicentrického Klinického skúšania bude Novartis na základe svojho slobodného uváženia oprávnený od Inštitúcie a Skúšajúceho požadovať, aby ukončili nábor Subjektov hodnotenia, a to pred dosiahnutím Jednotlivou</p>	<p>3.12. Study Subjects will be enrolled in the Clinical study in the numbers set out in the Individual Agreement. Any change in the number of the Study Subjects (increase in the number) shall require prior written approval by Novartis (e-mail of the person entrusted with monitoring the Clinical trial in accordance with point 5.1 of the Framework Agreement, sent to the Investigator, is considered sufficient).</p> <p>In a multicentre Clinical study, Novartis reserves the right, at its sole discretion, to require Institution and Investigator to cease enrolment of Study Subjects prior to enrolment of the targeted number of Study Subjects. Institution and Investigator shall be obliged</p>

<p>zmluvou predpokladaného počtu Subjektov hodnotenia Klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci budú po takejto požiadavke Novartis povinní ukončiť nábor Subjektov hodnotenia, a to bez nároku na akúkoľvek kompenzáciu s tým súvisiacu.</p>	<p>to cease such enrolment upon request of Novartis and further undertake not to seek any compensation thereof.</p>
<p>3.13. Zaradenie Účastníkov do Klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Zaradenie Účastníkov do Klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a v zdrojovej dokumentácii. Vyžiadanie a udelenie informovaného súhlasu od Účastníkov/Účastníkmi musí byť v súlade s Protokolom, etickými princípmi, správnu klinickou praxou a všetkými príslušnými právnymi predpismi. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu Účastníka, súčasťou ktorého je súhlas so zaradením do klinického skúšania a písomné poučenie pre Účastníka, ktoré budú súčasťou jedného dokumentu. Skúšajúci a Inštitúcia budú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýliek neschválených Novartisom. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie, že použitie formuláru informovaného súhlasu Skúšajúcim, nezbuva je Skúšajúceho a Inštitúciu zodpovednosti za plnenie ich zákonných, zmluvných a iných príslušných povinností, ktoré v súvislosti s informovaným súhlasom majú a je ich zodpovednosťou, aby tieto boli splnené. Inštitúcia a Skúšajúci budú včas informovať Novartis ak Účastník odvolá svoj súhlas. Zmluvné strany Jednotlivej zmluvy sa zaväzujú spolupracovať pri zohľadnení osobitných požiadaviek Účastníkov.</p>	<p>3.13. Enrolment of Participants in the Clinical trial is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. Enrolment of Participants in the Clinical trial is only possible after the identity of the Participant and his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. The informed consent must be obtained from the Participants and given by the Participants in accordance with the Protocol, ethical principles, good clinical practice and all applicable laws. Novartis shall process and submit to the Investigator a draft form of written informed consent for the Participant, which includes the consent with enrolment to the clinical trial for the Participant and a written instruction form for the Participant; both forms will be included in a single document. The Investigator and the Institution undertake to use those forms provided by Novartis without any differences not approved by Novartis. The Institution and the Investigator acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Institution and the Investigators from their legal, contractual or other relevant obligations relating to informed consent, and that it remains their responsibility to ensure that those obligations are complied with. The Institution and/or the Investigator shall timely inform Novartis when a Participant withdraws consent. The Parties of the Individual Agreement agree to collaborate in the context of Participants' individual requests.</p>
<p>3.14. Informovaný súhlas musí Účastník riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s Klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané Účastníkmi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v Dokumentácii štúdie vedenej Skúšajúcim. Jedno vyhotovenie podpísaného formuláru informovaného súhlasu musí byť Skúšajúcim poskytnuté Účastníkovi (pri neplnoletých Účastníkoch a Účastníkoch nespôsobilých k právnym úkonom ich zákonným zástupcom).</p> <p>Pred zaradením každého potenciálneho účastníka do Klinického skúšania je Skúšajúci povinný z medicínskeho hľadiska nezávisle vyhodnotiť vhodnosť jeho/jej zaradenia do Klinického skúšania z hľadiska podmienok stanovených v Protokole. Skúšajúci je povinný konzultovať s</p>	<p>3.14. The informed consent must be duly signed by the Participant prior to performance of any assessment in connection with the Clinical trial. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the Trial Documentation maintained by the Investigator. The Investigator shall provide to the Participant (to his/her legal representatives in case of minor subjects and subjects without legal capacity) one copy of signed informed consent form.</p> <p>Before entering a prospective participant into the Clinical trial, the Investigator shall exercise independent medical judgement as to the qualification of each prospective participant with the requirements of the Protocol. The Investigator shall consult with Novartis of all instances in which, in the</p>

<p>Novartis akékoľvek pochybnosti Skúšajúceho ohľadom vhodnosti zaradenia potenciálneho účastníka do Klinického skúšania.</p>	<p>Investigator's judgement, there is any question as to any prospective participant's suitability for participation in the Clinical trial.</p>
<p>3.15. Po zaradení Účastníka do Klinického skúšania je Skúšajúci povinný informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Účastník je zaradený do Klinického skúšania.</p>	<p>3.15. After enrolment of the Participant in Clinical trial, the Investigator is obliged to inform the healthcare provider with whom the Participant entered into the contract on healthcare provision that the Participant is enrolled in the Clinical trial.</p>
<p>3.16. Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu Klinického skúšania, že Účastník zaradený do Klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Skúšajúci okamžite písomne informovať písomne, zástupcu Novartis uvedeného v záhlaví Jednotlivej zmluvy, a po dohode s ním Účastníka z Klinického skúšania vyradia.</p>	<p>3.16. If during the clinical trial, the Investigator finds out that a Participant enrolled in the Clinical trial does not meet the relevant criteria, the Investigator will immediately inform in writing the representative of Novartis listed in the heading of the Individual Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Participant from the Clinical trial.</p>
<p>3.17. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúceho, spoluskúšajúcich ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.</p>	<p>3.17. Novartis will not require that the Institution or Investigator, co-investigators or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.</p>
<p>3.18. V súvislosti s Klinickým skúšaním sa pred začiatkom Klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočnia investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznámia dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a budú školiť o danom Klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom Klinickom skúšaní (ďalej len „Investigátorské mítingy“). Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy budú súčasťou Klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen prípadného skúšajúceho tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu bude realizovaná vždy na základe pokynov (napr. miesto, čas, spôsob, atď.) a len so súhlasom Novartis. Účasť na Investigátorskom mítingu sa ďalej bude spravovať podmienkami organizátora Investigátorského mítingu. Náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena prípadného skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Jednotlivej zmluve. Skúšajúci (resp. dohodnutý člen prípadného skúšajúceho tímu) sa zúčastní Investigátorského mítingu bezodplatne, t.j. za účasť na Investigátorskom mítingu nebude prislúchať Skúšajúcemu žiadna odmena. Odmeňovanie Inštitúcie v súvislosti s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena prípadného skúšajúceho tímu) na Investigátorskom mítingu bude riešené podľa podmienok Jednotlivej zmluvy. Všetky ustanovenia tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, vrátane záväzku mlčanlivosti, vlastníckeho práva, publikácie, výsledky činnosti a ich použitie a ochrana, práva duševného a priemyselného</p>	<p>3.18. In connection with the Clinical study, investigator meetings will take place prior to the commencement of the Clinical study as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the Clinical study, and participants will be preparing for and get trained with regard to the particular Clinical study, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular Clinical study (hereinafter referred to as the “Investigator Meetings”). As Investigator Meetings will be part of the Clinical study, the Investigator (or approved member of the potential Investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis. Participation at the Investigator Meeting will always be in accordance with the instructions (e.g. venue, time, method, etc.) and only with the consent of Novartis. Participation at the Investigator Meeting will be further governed by the conditions of the organizer of the Investigator Meeting. Costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the potential Investigator's team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in the Individual Agreement. The Investigator (event. the approved member of the potential Investigator's team) shall attend the Investigator Meeting without receiving any payment, i.e. the Investigator will not be entitled to any remuneration for the participation in the Investigator Meeting. Remuneration for the Institution in relation with the participation of the Investigator (event. the approved member of the potential Investigator's team) in the Investigator Meeting shall be provided pursuant to the conditions of the Individual Agreement. All</p>

<p>vlastníctva, ochrana osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena prípadného skúšajúceho tímu) uskutoční ešte pred podpisom Jednotlivej zmluvy, Zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement, including the obligation of confidentiality, ownership right, publications, results of the activity and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before the Individual Agreement was signed and the Investigator (or agreed member of the potential Investigator's team) attended the meeting, the Parties jointly state that the provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skúšanie</p>	<p>4. Medicinal Products and Material for the Clinical Trial</p>
<p>4.1. Medicínsky produkt (ďalej len „Medicínsky produkt“) označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placebo, ktoré sa podávajú Účastníkovi v priebehu Klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania týchto produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p>	<p>4.1. A medicinal product (hereinafter referred to as the “Medicinal Product“) means all products or medicines including placebo, which are administered to the Participant in the course of the Clinical trial, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medicines, which are needed for the conduct of the Clinical trial and which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p>
<p>4.2. Materiál na klinické skúšanie (ďalej len „Materiál“) označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p>	<p>4.2. Material for the clinical trial (hereinafter referred to as the “Material“) mean any other materials, facilities and aids necessary for the conduct of the Clinical trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p>
<p>4.3. Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt, vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru Klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcemu vykonať Klinické skúšanie v súlade s touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou a Protokolom.</p>	<p>4.3. Novartis shall ensure that all Medicinal Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medicinal Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical trial and applicable laws and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigator to conduct the Clinical trial in accordance with this Framework Agreement, Individual Agreement and Protocol.</p>
<p>4.4. Ak Inštitúcia má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v Protokole pre uchovávanie Medicínskeho produktu, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) v tejto lekární resp. na tomto vhodnom pracovisku za dohodnutú úhradu s Novartisom uvedenú v Jednotlivej zmluve . Ak Inštitúcia nemá takto zriadenú lekáreň alebo vhodné pracovisko alebo v nich uchovávanie Medicínskych produktov (skúšaného produktu alebo lieku) nie je možné, Novartis zabezpečí osobitnú lekáreň, v ktorej sa majú Medicínske produkty (skúšaný produkt alebo skúšaný liek) uchovávať. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcim tak, aby mohli vykonať Klinické skúšanie v súlade s Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou a Protokolom. Inštitúcia</p>	<p>4.4. If the Institution has its pharmacy at the site (centre) or conditions for maintenance of the investigational product per Protocol at its site have been created, it shall maintain the Medicinal Products (investigational product or medicine) in such pharmacy or at such appropriate site for the agreed consideration with Novartis set out in the Individual Agreement. If the Institution does not have such pharmacy or appropriate site or if the Medicinal Products (investigational product or medicine) cannot be maintained there, Novartis shall ensure a special pharmacy where the Medicinal Products (investigational product or medicine) will be kept. The Institution shall ensure seamless supplies of the Medicinal Product to the Investigators so that they will be able to conduct the clinical trial in accordance with the Framework Agreement, Individual Agreement and Protocol. The Institution and the</p>

<p>a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný, používaný, podávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu, Zadávatel'a a Novartis a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole a v súlade s GCP a inými príslušnými predpismi. Novartis sa zaväzuje, že zabezpečí bezplatne zaškolenie pracovníka nemocničnej lekárne Inštitúcie za účelom zabezpečenia uchovania Medicínskeho produktu (skúšaného produktu/lieku) v súlade s Protokolom a Skúšajúci je povinný zabezpečiť bezpečnú manipuláciu s Medicínskym produktom a jeho správne uchovávanie.</p>	<p>Principal Investigator shall ensure that all Medicinal Products are correctly and safely maintained, received, stored, dispensed, used, administered and safely handled. The Institution and the Principal Investigator undertake to handle the Medicinal Product in accordance with the instructions of the manufacturer, the Sponsor and Novartis and to use it solely in the manner prescribed in the Protocol and in accordance with GCP and other applicable regulations. Novartis undertakes to carry out the training of the hospital pharmacy staff of the Institution free of charge, in order to ensure the preservation of Medicinal Product (Investigational product / medicine) in accordance with the Protocol, and the Principal Investigator ensure safe handling of the Medicinal Product and its proper storage.</p>
<p>4.5. Inštitúcia a Skúšajúci budú viesť presné a aktuálne záznamy o všetkých Medicínskych produktoch, ktoré dostali, a tiež presnú evidenciu, najmä Medicínskych produktov, ktoré použili alebo vydali, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných, použitých, príp. vrátených Medicínskych produktov, a s uvedením osôb, ktoré ich vydali alebo Účastníkov, ktorým boli tieto Medicínske produkty vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri Klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Účastníkov zaznamenané v kódovanej forme.</p>	<p>4.5. The Institution and the Investigator shall keep exact and up-to-date records on all Medicinal Products that they received, as well as exact records, in particular on Medicinal Products which they used or dispensed, indicating the date, type and amount of dispensed, used or returned Medicinal products as well as persons who dispensed them or Participants to whom these Medicinal products have been dispensed or administered, so that the use of each package can be traced back any time, and make such records available upon request of Novartis or competent national or foreign authorities. If required during the Clinical trial, the data regarding Participants can be recorded in encoded form.</p>
<p>4.6. Novartis môže poskytnúť Inštitúcii a Skúšajúcemu Materiál potrebný k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie Klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Materiál nachádza. Materiál môže byť používaný výlučne Inštitúciou, Skúšajúcim a/alebo schváleným tímom spoluskúšajúcich.</p>	<p>4.6. Novartis may provide the Institution and the Investigator with Material necessary for the conduct of the Clinical trial or associated with the conduct of the Clinical trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the Clinical trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Material, shall at all times remain the owner of Material so provided. Material shall be used exclusively by the Institution, the Investigators and/or the designated trial staff (sub-investigators).</p>
<p>4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. vyššie, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci je oprávnená/ý Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby pracoviska (centra) vykonávajúceho Klinické skúšanie podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Novartis sa zaväzuje a vyhlasuje, že v prípade poskytnutia Materiálu, je tento vo funkčnom stave, nemá žiadne viditeľné faktické-technické a právne vady, ktoré by bránili užívať Materiál na dohodnutý účel, počas doby poskytnutia Materiálu.</p>	<p>4.7. In case the Material is provided pursuant to para. 4.6., the Institution and/or the Investigator is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serves for, for the needs of the site (centre) performing the Clinical trial according to this Framework Agreement and Individual Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. Novartis covenants and represents that if the Material is provided, the Material is in working order and has no visible factual, technical or legal defects that would prevent the use of the Material for the agreed purpose during the period of the provision of the Material.</p>

<p>4.8. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú za poškodenie Materiálu spôsobené porušením právnych povinností, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Materiálom alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie či odcudzenie zapožičaného Materiálu. Inštitúcia nezodpovedá len za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis (i) nie je povinný poistiť Materiál proti akejkoľvek škode spôsobenej na Materiáli a/alebo Materiálom a (ii) nie je povinný uskutočňovať údržbu Materiálu (. Počas Klinického skúšania Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať Novartis o akýchkoľvek poruchách Materiálu, ktoré vzniknú počas doby príslušného Klinického skúšania.</p> <p>Zodpovednosť za škodu, vzniknutú v súvislosti s užívaním Materiálu Skúšajúcim a/alebo Inštitúciou, s jeho prevádzkovou poruchou či chybnými údajmi dosiahnutými Materiálom sa riadi platnými právnymi predpismi. Pokiaľ nie je Zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Materiálu Novartisom podľa tejto Rámcovej zmluvy je bezodplatné.</p>	<p>4.8. The Institution and the Investigator are responsible for damage of the Material caused by violation of the legal obligations, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Material or handling contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Material. The Institution is not responsible only for defects and damage caused by the natural aging and common wear and tear of the Material or inherent internal defect in the Material. Novartis shall be not responsible to (i) insure the Material against any damages caused to or by the Material, and (ii) do the maintenance of the Material during the term of the Clinical trial. During the term of the Clinical trial, Institution and the Investigator shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Material. Responsibility for any damages incurred in connection with the use of the Material by the Investigators and/or Institution, its operational defect or wrong data obtained by the Material, shall be governed by applicable law. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide Material under this Framework Agreement free of charge.</p>
<p>4.9. Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6. vyššie potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme oprávnenými osobami Zmluvných strán podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí, ktorý bude obsahovať aspoň druh, množstvo a hodnotu Materiálu, tj. nadobúdaciu cenu, dobu poskytnutia Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s klinickým skúšaním, pričom za Inštitúciu je oprávnený podpisovať referent pre zdravotnícku techniku (033/5938148) a za Novartis aj určený monitor. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Inštitúcia povinná sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Inštitúcie (vrátane Skúšajúceho, prípadne spoluskúšajúcich), o čom bude spísaný Protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Materiálu a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Inštitúciu a zaškolených osôb. Inštitúcia je povinná zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Inštitúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako vecí, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu</p>	<p>4.9. Handover of the Material to the Institution in accordance with para. 4.6. shall be confirmed in the form of a signed Handover and Takeover by by authorised persons of the Parties which shall indicate at least the type and amount of the Material, purchase price of Material, period of provision of Material and contain date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Institution hereby agree that, on their behalf, also their employers in charge of performing the duties related to the clinical trial are entitled to sign the Handover and Takeover Protocol, whereby for the Institution, also sign medical technology officer is entitled to sign(033/5938148) and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for its use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out training of the staff of the Institution (including the Investigator, co-investigators) free of charge, what will be drawn up the Protocol on the Training, which will include at least the specification of the submitted Material and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Institution and trained persons. The Institution is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Institution is obliged to ensure to mark</p>

<p>podľa tejto Rámcovej zmluvy resp. Jednotlivej zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>the Material as Novartis ownership. Provision of the Material under this Framework Agreement resp. Individual Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigator.</p>
<p>4.10. Inštitúcia a Skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedajú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Rámcovej zmluve, resp. Jednotlivej zmluve.</p>	<p>4.10. The Institution and the Investigators shall not use Medicinal Products, Material, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than conduct of the Clinical trial in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Material, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those listed in the Protocol or this Framework Agreement, resp. Individual Agreement without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>4.11. Po ukončení Klinického skúšania vrátia Inštitúcia / Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podajú vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii náklady na všetok Medicínsky produkt, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou, Protokolom alebo nebol vrátený Novartis. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú škodu.</p>	<p>4.11. After completion of the Clinical trial, the Institution/ the Investigator shall return any remaining Medicinal Products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medicinal Product that have been destroyed or is missing. If this does not happen, Novartis is entitled to charge the Institution for the costs of all Medicinal Products that pursuant to the signed Handover and Takeover Protocol have not been used in accordance with this Framework Agreement, Individual Agreement, Protocol or have not been returned to Novartis. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.</p>
<p>4.12. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy a na základe Jednotlivej zmluvy je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Rámcovej zmluve alebo Jednotlivej zmluve, bude oprávnený požiadať Inštitúciu a Skúšajúceho o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia a Skúšajúci nepreukážu Novartis požadované skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, Novartis bude oprávnený žiadať vrátenie takéhoto Materiálu. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. tejto Rámcovej zmluvy na požiadanie Novartis vrátiť, ak ho nebudú používať riadne alebo ho budú užívať v rozpore s touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Rámcovej zmluve, Jednotlivej zmluve a to vždy v lehote do 10 dní odo dňa požiadania Novartis o vrátenie Materiálu. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom</p>	<p>4.12. In case of provision of Material according to para 4.6. hereof and under the Individual Agreement, the Material is provided for a period of the Clinical study at the most. If Novartis will reasonably suspect that the Material provided in accordance with para 4.6. hereof or any part of it has been used for other purposes than those listed in this Framework Agreement or Individual Agreement, it will be entitled to request that the Institution and the Investigator provide a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution and the Institution fail to do so within 10 days after having received such request, Novartis shall be entitled to demand the return of such Material. The Institution and the Investigator will be obliged to return the Material provided pursuant to para 4.6. hereof on the basis of the request of Novartis within 10 days, if not used properly or used in conflict with this Framework Agreement, Individual Agreement or purpose and conditions agreed in this Framework Agreement, Individual Agreement, or if so requested by Novartis. Return the equipment which will be the subject of a contract on borrowing shall be governed by the provisions of the contract on borrowing. The Institution and the Investigator undertake to return</p>

zložení ako ho prevzali, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie.	the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear.
<p>4.13. Inštitúcia berie na vedomie, že v niektorých prípadoch bude potrebné uzavrieť zmluvu medzi Zmluvnými stranami, Skúšajúcim a nezávislým dodávateľom za účelom poskytovania priamych služieb Subjektu hodnotenia (ako je napr. podávanie alebo doručenie Medicínskeho produktu Subjektu hodnotenia domov).</p> <p>Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, Novartis nebude mať prístup, a ani sa nebude podieľať na zdieľaní osobných údajov Subjektov hodnotenia medzi Inštitúciou a týmto nezávislým dodávateľom.</p>	<p>4.13. The Institution acknowledges that in some cases it will be necessary to enter into an agreement between Parties, the Investigator and an independent vendor in order to provide direct services to the Study Subjects (such as the administration or delivery of the Medicinal Product at Study Subject's home).</p> <p>For clarity purposes, Novartis will neither get access, nor be involved in the sharing of Study Subjects' personal data between the Institution and such independent vendor.</p>
5. Kontrola klinického skúšania	5. Inspection of the Clinical Trial
<p>5.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad Klinickým skúšaním a úzkou spolupracou so Skúšajúcim. Poverené osoby budú povinné sa preukázať písomným poverením, ktoré sa zakladá do Dokumentácie štúdie vedenej Skúšajúcim.</p>	<p>5.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the Clinical trial and close cooperation with the Investigator. Designated persons are obliged to present itself with written authority, which is deposited in the Documentation of study led by the Investigator.</p>
<p>5.2. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje) pri vykonávaní monitorovania a/alebo dohľadu týmito osobami nad priebehom Klinického skúšania, a to za účelom preverenia či je Klinické skúšanie vykonávané v súlade s Protokolom, Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou, platnými právnymi predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe ako aj za účelom preverenia presnosti informácií získaných v priebehu Klinického skúšania, pričom tieto poverené osoby, sa v zmysle Zákona o zdravotnej starostlivosti pri nahliadaní do zdravotnej dokumentácie Účastníka klinického skúšania preukazujú písomným plnomocenstvom s úradne osvedčeným podpisom, ktoré ostáva súčasťou dokumentácie v Centre klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto vyššie uvedených osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva za účelom ich kontroly ako aj ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúciou a Skúšajúcemu právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO (ak existuje) prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby Skúšajúci a/alebo člen tímu spoluskúšajúcich boli Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO</p>	<p>5.2. The Institution and Investigators shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any) while monitoring or overseeing the course of the clinical trial in order to verify whether the Clinical trial is conducted in accordance with the Protocol, Framework Agreement, Individual Agreement, applicable laws and regulations and principles of good clinical practice, as well as in order to verify the accuracy of information collected in course of the Clinical trial, while these authorized persons, in accordance with the Healthcare Act, when consulting the medical documentation of the Clinical trial participant, shall present a written power of attorney with an officially certified signature, which shall remain a part of the documentation in the clinical trial Centre. The Institution and Investigators shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the clinical trial is conducted in order to inspect them, as well as access to all records maintained for the needs of the clinical trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical trial. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigators shall allow Novartis, event. its authorised representatives or persons authorised by CRO (if any) access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical trial. The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and/or the member of team of the sub-investigators are available for Novartis and its authorised representatives or persons authorised by CRO (if any) during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data</p>

<p>(ak existuje) k dispozícii počas uvedeného monitorovania/vykonávania kontroly, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania najmä Protokolu, tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy, príslušných právnych predpisov a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v priestoroch skladovania Medicínskeho produktu, Materiálu či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, resp. predstaviteľmi akéhokoľvek iného orgánu s v súlade s platnou legislatívou, a to aj po skončení platnosti tejto Rámcovej Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci vytvoria príslušnému dozornému orgánu podmienky na vykonanie auditu a poskytnú mu potrebnú súčinnosť. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú príslušnému dozornému orgánu prístup ku záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Klinického skúšania za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov, dokumentov a informácií týkajúcich sa Klinického skúšania. V miere, v ktorej to Inštitúcia a Skúšajúci právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia a Skúšajúci umožnia príslušnému dozornému orgánu prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa Účastníkov a v potrebnej miere mu tiež umožnia kontrolu záznamov týkajúcich sa Klinického skúšania. Skúšajúci bude k dispozícii a zabezpečí, aby spoluskúšajúci boli príslušnému dozornému orgánu k dispozícii počas inšpekcie/auditov, a to za účelom prediskutovania vyššie uvedených záznamov, údajov a informácií a prípadného odstránenia akýchkoľvek pochybností s nimi súvisiacimi.</p>	<p>5.3. The Institution shall allow auditing the observance of namely the Protocol, this Framework agreement, Individual agreement, applicable laws and principles of good clinical practice at the site and in the premises where the Medicinal Product, Material is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered or representatives of any other authority pursuant to the applicable legislation, and that even after expiry of this Framework Agreement. The Institution and the Investigator shall create conditions for the competent supervising authority to enable it the performance of audit and shall provide it with relevant assistance. The Institution and the Investigator shall in particular ensure or provide to competent supervising authority access to records maintained for the needs of the Clinical trial in order to verify, inspect and copy the data, documents and information relating to the Clinical trial. To the extent allowed to the Institution and the Investigator by legal regulations, the Institution and the Investigator shall allow competent supervising authority access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the Clinical trial. The Investigator shall be available and shall ensure the sub-investigators are available for competent supervising authority during the above-mentioned inspection/audit in order to discuss such records, data and information and to resolve any questions relating to such records, data and information.</p>
<p>5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite, najneskôr však do 24 hodín od kedy sa o tom dozvedia, informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie/auditov a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie/auditov, a to ihneď po ich obdržaní. Inštitúcia a Skúšajúci vyvinú všetku snahu, aby získali pre Novartis povolenie zúčastniť sa takejto inšpekcie/auditov a v prípade, že to nebude možné sú povinní zabezpečiť včasné a nepretržité informovanie Novartis o priebehu danej inšpekcie/auditov.</p>	<p>5.4. The Institution and the Investigator shall inform Novartis immediately, but not later than within 24 hours after become aware of, if any competent supervising authority plans an inspection/audit or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection/audit, immediately after they have obtained such documents. Institution and the Investigator shall use their best efforts to obtain approval for Novartis or its agents to be present at the inspection/audit or otherwise keep Novartis timely and constantly informed of the progress.</p>
<p>5.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis a/alebo príslušného dozorného orgánu za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému</p>	<p>5.5. The Institution and the Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis and/or competent supervising authority in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have</p>

	orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu/audit zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia a Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predložia.		been prepared in response to an inspection/audit by such supervising authority, before the Institution and the Investigator submit such document to the supervising authority.
5.6.	Práva a povinnosti v zmysle tohto Čl. 5 Rámcovej zmluvy budú pre Klinické skúšanie trvať aj počas doby 25 rokov po ukončení príslušného Klinického skúšania.	5.6.	The rights and obligations under this Article 5 hereof shall remain in effect for the respective Clinical study for 25 years after the end of the respective Clinical study.
	6. Dokumentácia a súčinnosť		6. Documentation and Collaboration
6.1.	Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy (najmä avšak nie výlučne CRF záznamy, záznamy týkajúce sa identifikácie Účastníka, zdravotné záznamy, laboratórne testy atď.), pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené Skúšajúcim alebo Inštitúciou, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každé hlásenie/záznam/správu musí Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia a Skúšajúci ručia za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartisu budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky Klinického skúšania. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci na požiadanie predložia tieto záznamy alebo ich kópie Novartisu alebo Riadiacemu orgánu, resp. akémukoľvek inému orgánu s v súlade s platnou legislatívou. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.	6.1.	Unless agreed otherwise, all records (namely but not exclusively CRFs, Participants' identifications, medical notes, laboratory tests etc.) required from the Investigators or the Institution by Novartis or CRO shall have the form prescribed by Novartis. The Investigator shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution and the Investigator warrant that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the Clinical trial. Upon request, the Institution and/or the Investigator shall submit such records or their copies to Novartis or or Governing Body, or any other authority pursuant to the applicable legislation. These records are confidential in nature, as appropriate.
6.2.	Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov a vo všetkých poskytovaných dokumentoch uvedených v bode 6.1 Rámcovej zmluvy (v Rámcovej zmluve ako len „Dokumentácia štúdie“).	6.2.	The Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Participant and all submitted documents mentioned in the point 6.1 of the Framework agreement (in the Framework agreement as the “Trial Documentation”).
6.3.	Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartisu pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky Klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov (v písomnej alebo elektronickej forme – CRF záznamy). Skúšajúci bude vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej Protokolom.	6.3.	The Institution and Investigator will regularly and timely provide Novartis with all results of the Clinical trial and other data required by the Protocol (hereinafter referred to as “Data”), via properly filled case report forms of Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Investigator shall produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.
6.4.	Inštitúcia bude uchovávať kompletne lekárske záznamy o Účastníkoch, identifikačné kódy Účastníkov a Dokumentáciu štúdie po dobu podľa platných Právnych predpisov 25 dvadsaťpäť. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov Klinického skúšania tak, aby sa táto zdravotná dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie. V prípade zániku Inštitúcie sa Inštitúcia zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Novartis a postupovať podľa pokynov spoločnosti Novartis, aby všetky kópie takýchto záznamov odoslala	6.4.	The Institution shall maintain complete medical records on Participants, identification codes of the Participants and Trial Documentation for a period in accordance with applicable law 25 (twenty five). For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data of the Clinical trial so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested. In the event of the termination of Institution, Institution undertakes to promptly notify Novartis and follow Novartis' instructions to transmit all copies of such records to

určenému dodávateľovi alebo externému archivačnému zariadeniu na náklady spoločnosti Novartis.	a designated vendor or off-site archiving facility at Novartis' expense.
6.5. V prípade, že v priebehu Klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnene považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie resp. záver posudzovania Klinického skúšania o (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), a splní si všetky relevantné povinnosti v tejto súvislosti.	6.5. If in the course of the Clinical trial Novartis obtains important information (for example information on serious adverse reactions) which is reasonably considered as information that might have influenced the decision or the assessment of the Clinical trial (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify the Investigator of such matters, directly or through CRO (if any), and comply with all obligations in this respect.
6.6. V spolupráci so Skúšajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Európskej agentúre pre lieky, resp. Etickej komisii a/alebo Riadiacemu orgánu (v súlade s EU-CTR), alebo na požiadanie aj zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Účastníkov vystavených riziku. Oznamovacie povinnosti Skúšajúceho voči príslušnej zdravotnej poisťovni podľa § 44 Zákona o liekoch týmto nie sú nijako dotknuté.	6.6. Novartis, in cooperation with the Investigator or in any other agreed manner, shall provide the data on all serious adverse reactions to the European Medicines Agency, or Ethics Committee and/or the Governing Body (as per the EU-CTR), or upon request also to the health insurance company which provides public health insurance to the Participant, and together with the Investigator shall take measures necessary to protect the Participants who are exposed to risk. This is without any prejudice to reporting obligations of the Investigator towards the pertinent health insurance company under Section 44 of the Medicinal Products Act.
6.7. Skúšajúci oznámi Novartisovi všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5. Rámcovej zmluvy, ktoré zistí v priebehu Klinického skúšania a poskytne všetky relevantné informácie akémukoľvek orgánu v súlade s platnou legislatívou. Súčasne zabezpečí, že Účastník bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach týkajúcich sa Klinického skúšania.	6.7. The Investigator notifies Novartis of all important information listed in para. 6.5. Framework agreement, which he/she detects in the course of the Clinical trial and provided all relevant information to any authority in accordance with applicable legislation. At the same time, the Investigator shall ensure that the Participant is informed of all issues related to the clinical trial to the necessary extent.
6.8. Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas Klinického skúšania týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy.	6.8. The Institution and the Investigator shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the Clinical trial and will pertain to the evaluation and negotiation of the Clinical trial progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Investigator for this purpose he/she will meet with the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records.
6.9. Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä o tom či Inštitúcia, jej personál a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu Klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.	6.9. The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and sites meet the conditions for the conduct of the Clinical trial and of Good clinical practice.
6.10. Skúšajúci bude povinný oznámiť zaradenie Účastníka do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia Účastníka do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka bezodkladne po zaradení Účastníka do Klinického skúšania; príslušnosť Účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia Účastníka do Klinického skúšania.	6.10. The Investigator shall be obliged to notify the health insurance company providing public health insurance to the Participant of the enrolment of the Participant in the Clinical trial, together with the number of authorization for the conduct of the Clinical trial and date of inclusion of the Participant in the Clinical trial and he/she shall do so immediately after enrolment of the Participant in the Clinical trial; the determining factor is the insurance of the Participant by the pertinent health insurance

		company at the time of enrolment of the Participant in the Clinical trial.
6.11.	Skúšajúci bude poskytovať Novartis i Zadáateľovi Klinického skúšania súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa Klinického skúšania vyplývajúcich zo Zákona o liekoch.	6.11. The Investigator shall cooperate with Novartis and Sponsor of the clinical trial while performing the obligations of the sponsor of the clinical trial resulting from the Medicinal Products Act.
	7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky	7. Adverse Events and Adverse Reactions
7.1.	Skúšajúci sa uzatvorením Jednotlivej zmluvy zaviazu že budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán, alebo akýkoľvek iný orgán s v súlade s platnou legislatívou a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Účastníka o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníka, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú materiálu, najmä Medicínskych produktov (skúšaných produktov a liekov), ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr však do 24 hodín od ich zistenia, to všetko najmä v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom a zabezpečia spoluprácu aj akejkolvek osoby zúčastnenej na vykonávaní Klinického skúšania s Novartisom, a to pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky Medicínskych produktov (skúšaných produktov alebo liekov) Európskej agentúre pre lieky, resp. Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytnú (a/alebo zabezpečia poskytnutie) príslušným orgánom aj požadované informácie.	7.1. The Investigators by entering into the Individual Agreement undertake to immediately notify Novartis, the Governing Body, or any other authority pursuant to the applicable legislation and the relevant health insurance company providing public health insurance to the Participant of all serious adverse events pertaining to the Participants, or of suspected adverse reactions pertaining to the material, in particular to the Medicinal Products (investigational products and medicines), which have occurred in the course of the clinical trial, however not later than within 24 hours after becoming aware of such events and reactions, all in accordance namely with the instructions set forth in the Protocol. The Institution and Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Investigator will always cooperate with Novartis and will ensure that any person involved in the conduct of the Clinical trial shall cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and suspected adverse reactions of Medicinal Products (investigational products or medicines) to the European Medicines Agency or to Governing Body, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of the Participant, or the competent authorities of the Member States on whose territory the multicentre clinical trial is performed, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide the relevant authorities with requested information, as well.
7.2.	Po výskyte závažných nežiaducich udalostí, príp. aj ostatných nežiaducich udalostí, či nežiaducich účinkov uskutoční Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku.	7.2. Following the occurrence of serious adverse events, event, also other adverse events, or adverse reactions, Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk.
	8. Finančné vyrovnanie	8. Financial Compensation
8.1.	Za riadne vykonanie Klinického skúšania a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia a Skúšajúci v prospech Novartis poskytnú podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom v zmysle Jednotlivej zmluvy.	8.1. For the proper execution of the Clinical Study and submission of all documents by the Institution and the Investigators to Novartis, that should be provided under this Framework Agreement and the Individual Agreement, Novartis shall pay compensation for the conditions and manner according to the Individual Agreement.
8.2.	Ak Jednotlivá zmluva nebude určovať inak, úhrady v zmysle bodu 8.1. tejto Rámcovej zmluvy budú obsahovať všetky náklady Inštitúcie a Skúšajúceho spojené s vykonaním Klinického skúšania a s liečbou ochorenia, na ktoré je Klinické skúšanie zamerané, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s	8.2. Unless stated in the Individual Agreement otherwise, payments according to para. 8.1. hereof shall cover all costs of the Institution and Investigator associated with the conduct of the Clinical study and treatment of the disease which is the focus of the clinical trial, including costs of

týmto Klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hrazené z verejného zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmeny za činnosť Skúšajúceho (vrátane spoluskúšajúcich). Úhrady v zmysle bodu 8.1. tejto Rámcovej zmluvy budú predstavovať jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Novartisom, Inštitúciou a Skúšajúcim prípadne spoluskúšajúcimi a Inštitúcia, ani Skúšajúci, ani spoluskúšajúci nebudú mať nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie za plnenie poskytované podľa Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci budú výhradne zodpovední za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré im môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami v zmysle Jednotlivej zmluvy či poskytnutými na základe Jednotlivej zmluvy, ktoré budú obsahovať všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa Jednotlivej zmluvy Inštitúcii a Skúšajúcim bude predstavovať príjem z vykonávania Klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou.

Inštitúcia berie na vedomie a zároveň súhlasí s tým, že Skúšajúci uzavrie s Novartisom osobitnú zmluvu (ďalej len „Zmluva o poskytovaní odborných činností“), na základe ktorej Skúšajúci priamo obdrží od Novartisú úhrady (odmenu) za služby vykonané Skúšajúcim. Inštitúcia vyhlasuje a zaväzuje sa, že plnenie Zmluvy o poskytovaní odborných činností nezakladá porušovanie povinností Skúšajúceho z pracovnoprávneho vzťahu medzi Inštitúciou a Skúšajúcim alebo z vnútorných predpisov Inštitúcie.

V prípade, ak Novartis uzavrie osobitné zmluvy o poskytovaní odborných činností aj so spoluskúšajúcim a/alebo inými členmi skúšajúceho tímu, tak Inštitúcia s týmto vyjadruje súhlas a berie na vedomie, že takýto spoluskúšajúci a/alebo členovia skúšajúceho tímu obdrží od Novartisú úhrady (odmenu) za služby priamo.

Zmluvné strany vzájomne vyhlasujú a zaväzujú sa, že úhrady v súvislosti s Klinickým skúšaním (i) budú predstavovať reálnu trhovú hodnotu za vykonanie Klinického skúšania, (ii) neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodov medzi Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim a spoločnosťou Novartis a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, úplne alebo čiastočne, so zámerom priamo alebo nepriamo, nevýslovne alebo výslovne ovplyvňovať alebo povzbudzovať ich príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, sprostredkoval, predával, zabezpečoval nákup

examinations associated with this clinical trial that are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and reward for the activities of the Investigator (including co-investigators). Payments according to para. 8.1. hereof shall present the only and exclusive method of financial compensation of Novartis, the Institution, and the Investigator, possibly co-investigators and the Institution, Investigator and co-investigators will not be entitled to any further financial or similar performance provided under the Individual Agreement. The Institution and the Investigators shall be solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement in accordance to the Individual Agreement or provided under Individual Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution under the Individual Agreement forms an income from the conduct of the Clinical study which is not subject to withholding income tax.

Institution acknowledges and agrees that the Investigator enters into a separate agreement (hereinafter referred to as “Professional Service Contract”) with Novartis under which he/she will receive direct payment from Novartis for the service performed by the Investigator. Institution assures that the performance of the Professional Service Contract will not constitute a violation of Investigator’s duties under the work relationship between Institution and Investigator and/or the internal policies of Institution.

In a case that Novartis concludes separate professional service contracts also with sub-investigators and/or other members of investigator’s team, the Institution takes into consideration and agrees that these sub-investigators and/or members of investigator’s team shall receive direct payment from Novartis for the services performed by them.

Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the clinical trial (i) represents the fair market value for the conduct of the clinical trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigators and Novartis, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale of a Novartis product or as a reward for past behaviour.

<p>alebo predaj produktu Novartisom alebo nepredstavujú odmenu za ich minulé správanie.</p>	
<p>8.3. Príslušná úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im zodpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Účastníkmi a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný návrh faktúry (IP - Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností do daného obdobia.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP, po jej odsúhlasení Skúšajúcim, vystaví faktúru na sumu zodpovedajúcu výške platby, ktorá sa jej má podľa prílohy č. 2 Jednotlivej zmluvy poskytnúť a túto faktúru doručí Novartisom. Na faktúre musí byť uvedený kód Klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis vyplatí v súlade s prílohou č. 2 Jednotlivej zmluvy na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry, príslušnú časť úhrady odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartisom. Na sumy, ktoré majú byť v zmysle prílohy č. 2 Jednotlivej zmluvy vyplatené priamo Skúšajúcemu, Skúšajúci doručí Novartisom písomnú žiadosť o vyplatenie sumy vo výške, ktorá má byť Skúšajúcemu vyplatená; na vystavenie a náležitosti takejto žiadosti ako aj na jej splatnosť sa obdobne použijú ustanovenie tohto bodu o fakturácii.</p> <p>Na sumy, ktoré majú byť v zmysle Jednotlivej zmluvy vyplatené priamo spoluskúšajúcim, sa uplatnia ustanovenia Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>8.3. Pertinent payment will be realized twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first included Participant, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual Participants) as follows:</p> <p>a) always for period until January 31 will be until March 15 of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator,</p> <p>b) always for period until July 31 will be until September 15 of the calendar year in question by Novartis generated an invoice proposal (IP - Invoice Proposal) drawn up on the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Investigator.</p> <p>Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP, after approval of the Investigator, will issue an invoice to the amount corresponding to the amount of payment that shall be provided to the Institution pursuant to Annex No. 2 of the Individual Agreement and it will deliver such invoice to Novartis. The invoice must contain the code of the Clinical trial and Annex of the invoice will be issued IP. Novartis shall pay the remuneration in accordance with the Annex No. 2 of the Individual Agreement on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis. With respect to the payments that, in accordance with the Annex No. 2 of the Individual Agreement, shall be paid directly to the Investigator, the Investigator, shall deliver to Novartis a written request for the payment in the amount that should be paid to the respective person pursuant to Annex No. 2 hereto; the provisions of this paragraph on invoicing shall be applied to the issuance as well as to the formalities and due date of such request.</p> <p>Amounts to be paid directly to the co-investigators under the Individual Contract shall be subject to the provisions of the Individual Contract.</p>
<p>8.4. V zmysle formuláru informovaného súhlasu pacienta, je Účastníkom za vykonané návštevy v rámci Klinického skúšania poskytovaný príspevok na náhradu cestovných nákladov. Skúšajúci zabezpečí vyplácanie tohto príspevku z prostriedkov na to účelovo poskytnutých Novartisom. Spôsob a rozsah vyplácania príspevku bude uvedený v Jednotlivej zmluve. Administratívnymi činnosťami súvisiacimi</p>	<p>8.4. In the meaning of the Patient Informed Consent Form Novartis will provide to the Participants for completed visits during the Clinical trial the contribution for cover their travel costs. The Investigator shall ensure payment of this contribution from the resources provided for such purpose by Novartis. The manner and scope of such payment shall be described in the Individual Agreement. Administrative activities related to direct payment of</p>

<p>s priamym vyplatením tohto príspevku Účastníkom bude priamo poverený Skúšajúci;</p>	<p>such contribution to the Participants shall be directly delegated to the Investigator;</p>
<p>8.5. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch bude resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Predmetom zverejnenia bude aj výška náhrad a/alebo nepeňažných príjmov poskytnutých Inštitúcii z titulu účasti Skúšajúceho na mítingoch. Predmetom zverejnenia nebude výška odmeny Skúšajúceho za Klinické skúšanie, keďže Skúšajúci bude Klinické skúšanie vykonávať ako zamestnanec Inštitúcie. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na riadne plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch.</p>	<p>8.5 The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person will be, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The amount of compensation and / or non-monetary income arising from the Investigator's participation in the investigator meetings. The amount of the financial remuneration founded to the Institution for the Investigator for the Clinical study shall not be subject to disclosure as the Investigator shall perform the Clinical study as an employee of the Institution. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for duly fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act.</p>
<p>8.6. Inštitúcia bude zodpovedať za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 8.5. tejto Rámcovej zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinností poskytnúť primeranú súčinnosť Inštitúciou bude Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>8.6. The Institution shall be responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which will be provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under para. 8.5. hereof. In case the Institution breaches these obligations or the obligations to provide appropriate assistance, the Institution shall be obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Framework Agreement and Individual Agreement.</p>
<p>9. Zodpovednosť za škodu a poistenie</p>	<p>9. Responsibility for Damage and Insurance</p>
<p>9.1. Novartis vyhlasuje, že Novartis, resp. Zadávatel' alebo ich pridružené osoby zabezpečia pred uzavretím každej Jednotlivej zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartis a Účastníkov za škody vzniknuté na živote a zdraví Účastníkov vrátane smrti, nemajetkovej ujmy a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť Účastníkom spôsobená v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v zmysle s § 43 písm. h) bod 3 zákona Zákona o liekoch, vrátane vykonávania určitých činností súvisiacich s klinickým skúšaním, ako je napríklad podávanie Medicínskeho produktu mimo pracoviska Klinického skúšania. Novartis, resp. Zadávatel' ďalej zabezpečí poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená Účastníkovi skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. Zákona o liekoch. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poisťiteľ (poisťovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu Účastníkovi, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním</p>	<p>9.1. Novartis represents that, prior to conclusion of each Individual agreement, Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons had taken out liability insurance of the Institution, Novartis and Participants for damage to the life and the health of Participants including death, non-pecuniary harm and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability or other damage, that may be caused to the Participants by the conduct of the Clinical trial in terms of Section 43 (h) (3) of the Medicinal Products Act, including in the event of performance of certain clinical trial related activities such as Medicinal Product administration outside of the clinical site. Novartis, resp. the Sponsor shall further provide liability insurance for the Institution for damages that may be caused to the Participant in accordance with Section 43(h)(4) of the Medicinal Act. According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damages to the Participant for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance</p>

<p>poistnej zmluvy po celý čas realizácie Klinického skúšania hradí Novartis. Pre vylúčenie pochybností, zmluvné strany vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.</p>	<p>contract during the entire period of the Clinical trial is borne by Novartis. In order to eliminate any doubts, Parties represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical trial, e.g. regular provision of medical services.</p>
<p>9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne pričítať Novartis alebo účinkom Medicínskeho produktu, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Účastník úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti a vrátane nemajetkovej ujmy), ktorá Účastníkovi, ktorý sa zúčastnil Klinického skúšania, vznikla v dôsledku užívania Medicínskeho produktu použitého v rámci Klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci Klinického skúšania, ktorému by Účastník nebol vystavený, keby sa Klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho.</p>	<p>9.2. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Novartis or to the effect of the Medicinal product, Novartis shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court, or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to an unexpected harm (including death and including non-pecuniary harm) to the Participant who participated in the clinical trial suffered exclusively as a consequence of the use of the Medicinal product or used in the Clinical trial (i.e. study, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical trial, to which the Participant would not be exposed, if he/she had not participated in the Clinical trial) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigator's obligation.</p>
<p>9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak:</p> <ol style="list-style-type: none"> ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Účastníka alebo jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti; ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinností stanovenej Inštitúciou alebo Skúšajúcim právnym predpisom, touto Rámcovou zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Jednotlivou zmluvou, Protokolom alebo písomnými pokynmi Novartis; Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, t.j. najneskôr do 7 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť ako aj s ňou súvisiace príslušné informácie písomne Novartis; Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytnú informácie alebo pomoc Novartis alebo jeho zástupcom súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, neprenehajú Novartis vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú; 	<p>9.3. Claim for damages according to previous paragraphs does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if:</p> <ol style="list-style-type: none"> health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Participant or his/her legal representatives, also due to negligence; health-related harm (including death) occurred due to unlawful conduct, negligence or intentional misconduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigators by a legal regulation, this Framework Agreement including any annexes hereto, Individual Agreement, Protocol or written instructions given by Novartis; the Institution or Investigators failed to notify Novartis in writing of the claim and all pertinent information relating thereto, without delay, i.e. within 7 days after a claim for damages had been filed against even one of them; the Institution or Investigators failed to provide Novartis or its representatives with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust Novartis with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact; the Institution or Investigators admitted a liability or claim filed by a third person

<p>e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali zodpovednosť, resp. nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartis;</p> <p>f) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu, pokiaľ chýbajúca dokumentácia môže byť dôvodom na vznik alebo priznanie nároku na náhradu škody alebo jeho výšky;</p> <p>g) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Rámcová zmluva alebo platné právne predpisy;</p> <p>h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Účastníkovi riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Účastníka vznikla alebo sa zväčšila;</p> <p>i) Medicínsky produkt, ktorý spôsobil ujmu na zdraví (vrátane smrti) nebol Skúšajúcim podaný v súlade s Protokolom a príslušnými právnymi predpismi;</p> <p>j) nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi použitím Medicínskeho produktu a spôsobenou ujmou na zdraví (vrátane smrti);</p>	<p>without having obtained previous written consent by Novartis;</p> <p>f) the Institution or the Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation, in case the lack of documentation may give rise to or may lead to awarding of claim for damage compensation or the amount thereof;</p> <p>g) the Institution or the Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Framework agreement or applicable legal regulations;</p> <p>h) the Institution or Investigators breached their obligation to provide the Participant with proper and immediate health care and as a consequence the Participant suffered health-related harm or the suffered harm became more serious;</p> <p>i) The Medicinal Product causing the bodily injury of the Participant (including death) was not given by the Investigators in accordance with the Protocol and relevant regulations;</p> <p>j) a causal relationship was not proven between the use of investigational medicine or product Medicinal Product and the bodily injury (including death);</p>
<p>9.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú písomne v potrebnom rozsahu informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody voči Novartis alebo Zadávateľovi alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Skúšajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Skúšajúceho o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.</p>	<p>9.4. The Institution and the Investigator shall to necessary extent inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or the Sponsor or associated legal proceeding and of which they are directly aware and shall inform Novartis appropriately on the development of such claim or legal proceedings, even if the Institution or Investigators decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution or the Investigator to the inevitable extent of all circumstances and progress of such claim or legal proceedings lodged directly against Novartis.</p>
<p>9.5. Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť Novartis, Inštitúcie a Skúšajúcich za škodu spôsobenú realizovaním Klinického skúšania sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu upravené v článku 9 tejto Rámцovej zmluvy sa uplatnia v rozsahu, v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky.</p>	<p>9.5. The Parties agree that the liability of Novartis, the Institution and the Investigators for damages shall be governed by the laws of the Slovak Republic. Exemptions from liability for damages governed by Article 9 of this Framework Agreement shall be applied to the extent in which they are not exempted by mandatory provisions of legislation of the Slovak Republic.</p>
<p>9.6. Inštitúcia je v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinná uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jej zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s</p>	<p>9.6. The Institution is within the meaning of Act No. 578/2004 Coll. on health care providers, health care professionals, professional organisations in health care and on amendment and supplementation of certain acts as amended, the Institution is obliged to take out its own liability insurance to cover its liability for damage caused to persons in connection with the provision of health care, with insurance</p>

<p>poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.</p>	<p>cover meeting the requirements of the legislation. The Investigator may choose to take out additional private professional indemnity insurance for the conduct of clinical trials.</p>
<p>10. Dôverné informácie</p>	<p>10. Confidential Information</p>
<p>10.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, dôvernými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré boli poskytnuté Inštitúcii, Skúšajúcemu a/alebo zamestnancom a spolupracovníkom Inštitúcie alebo ktoré boli zhromaždené, spracované, vytvorené alebo s ktorými prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti s Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou alebo Klinickým skúšaním (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci (uzatvorením Jednotlivej zmluvy) sa zaväzujú, že Dôverné informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis a pokiaľ to nebude spadať pod povinné zverejňovanie v centrálnom registri zmlúv v zmysle príslušných právnych predpisov. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO (ak existuje) alebo osobe, za ktorú Skúšajúci zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Účastníka. Toto zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Klinického skúšania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanía dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu zodpovedá. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade s Rámcovou zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu</p>	<p>10.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been disclosed to or collected, processed, developed or encountered by the Institution, Investigator and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Framework Agreement, Individual Agreement or Clinical trial (hereinafter collectively referred to as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigator (by entering the Individual Agreement) undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available and if it does not come under the obligatory publication on the central register of contracts under the relevant legislation. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO (if any) or a person for which the Investigator are responsible, or to the health insurance company of the Participant. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the purposes of the Clinical trial and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the site (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution guarantees the actions of the personnel. The Institution and the Investigator shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Framework Agreement or applicable laws, in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>

<p>k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	
<p>10.2. Pokiaľ jedna Zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas; to neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Zverejnenie sa uskutoční len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p>	<p>10.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay in case it cannot obtain its previous written consent; this does apply to such situation, when the disclosure shall be made by Novartis and the respective Confidential Information do not concern, nor has any relation to the Institution, event. its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.</p>
<p>10.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú pri predkladaní údajov a Dokumentácie štúdie Európskej agentúre pre lieky resp. Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Rámcová zmluva, Jednotlivá zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Účastníka, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a Dokumentácie štúdie je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.</p>	<p>10.3. When submitting data and Trial Documentation to the European Medicines Agency or to Governing Body and if so established by a legal regulation, Framework Agreement, Individual Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health insurance to the affected Participant, the Institution and/or Investigators shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and Trial Documentation being determined at most by the documentation according to Section 42 para. 1 of the Medicinal Products Act; it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly include information at password-protected websites of Novartis, Trial Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.</p>
<p>10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže Skúšajúci/Inštitúcia potvrdiť, že:</p> <p>a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií, a to najmä, nie však výlučne, neoprávneným zverejnením zo strany Skúšajúceho, Inštitúcie a/alebo zamestnancov Inštitúcie a/alebo spolupracovníkov Inštitúcie;</p> <p>b) boli už Skúšajúcemu/Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s Klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;</p> <p>c) boli Skúšajúcemu/Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.</p>	<p>10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity in relation to information in case of which the Investigator/Institution can, confirm that:</p> <p>a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorised disclosure of information, including, but not limited to unauthorised disclosure by Investigator, Institution and/or Institution's employees or its collaborators;</p> <p>b) was already known to the Investigator/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the Clinical trial, which they can prove by written evidence;</p> <p>c) was disclosed to the Investigator/Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.</p>

<p>10.5. Po ukončení platnosti príslušnej Jednotlivej zmluvy Inštitúcia a Skúšajúci zlikvidujú alebo na žiadosť Novartis vrátiť všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci alebo týkajúci sa Dôverných informácií, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia/Skúšajúci takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>10.5. After expiry of the respective Individual Agreement, the Institution and the Investigator shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution/the Investigator must confirm such disposal in writing without delay.</p>
<p>10.6. Informácie o Klinickom skúšaní môžu byť zverejnené vo vedeckej literatúre alebo prezentované odbornej verejnosti len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre zverejňovanie údajov oznámených s daným súhlasom.</p>	<p>10.6. The information about the Clinical study may be published in the scientific literature or presented by professional public only with the prior written consent of Novartis in compliance with the principles and rules for the disclosure of Novartis for disclosure of data noticed with this consent.</p>
<p>10.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku budú zaväzovať Inštitúciu a v konkrétnom Klinickom skúšaní aj príslušného Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Rámcovej zmluvy, príslušnej Jednotlivej zmluvy a Klinického skúšania.</p>	<p>10.7. Obligations set out above in this article are binding for the Institution and in the respective Clinical study also for the pertinent Investigator without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Framework Agreement and/or Individual Agreement, i.e. they shall survive after this Framework Agreement, pertinent Individual Agreement and the Clinical study are over.</p>
<p>11. Publikácie</p>	<p>11. Publications</p>
<p>11.1. Pojem „publikácie“ uvedený v tejto Rámcovej zmluve sa zameniteľne používa na označenie recenzovaných vedeckých rukopisov (napr. primárnych a sekundárnych rukopisov predložených do vedeckých alebo lekárskeho časopisov), abstraktov z vedeckých kongresov a zodpovedajúcich posterov a ústnych prezentácií.</p>	<p>11.1. The term “publications” used in this Framework Agreement is used interchangeably to refer to peer-reviewed scientific manuscripts (e. g. primary and secondary manuscripts, submitted to scientific or medical journals), scientific congress abstracts, and corresponding posters and oral presentations</p>
<p>11.2. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o Klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.</p>	<p>11.2. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent by Novartis, information regarding the Clinical trial may be published in scientific literature.</p>
<p>11.3. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na schôdzach alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie (ústne alebo písomné) najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred ich zverejnením alebo ich sprístupnením osobe, ktorá nie je zamestnancom Inštitúcie a ktorá nemá rovnakú povinnosť mlčanlivosti ako Inštitúcia podľa tejto Rámcovej zmluvy a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:</p> <p>a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;</p>	<p>11.3. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the Clinical trial and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations (oral or written) at least 15 (fifteen) business days and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days prior to being disclosed or submitted to anyone who is not employed by the Institution and is not under an obligation of non-disclosure at least substantially identical to that imposed on the Investigators by this Framework agreement and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to:</p> <p>a) ensuring accuracy of the presentation or publication;</p>

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

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

	neskorších predpisov povinná zverejniť túto Rámcovú zmluvu v centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.	
11.14.	Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho uzatvorením Jednotlivej zmluvy bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Rámcovej zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy a príslušného Klinického skúšania.	11.14. Obligations set out above are binding for the Institution and the Investigator by entering into Individual Agreement without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Framework Agreement, i.e. they shall survive after this Framework Agreement, Individual Agreement and the Clinical trial are over.
	12. Osobné údaje	12. Personal Data
12.1.	Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis budú povinní v priebehu Klinického skúšania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Subjektov hodnotenia zaradených do Klinického skúšania.	12.1. The Institution, Investigator and Novartis will be obliged to observe and respect during the Clinical study and after its completion relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Study Subjects enrolled in the Clinical study.
12.2.	Pre účely tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy sa Zadávateľ aj Inštitúcia považujú za prevádzkovateľov osobných údajov v zmysle Nariadenia. Každá zo strán bude samostatne zodpovedná za dodržiavanie svojich povinností ako prevádzkovateľa v zmysle Nariadenia a príslušných právnych predpisov. Inštitúcia sa považuje za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania osobných údajov výlučne v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.	12.2. For the purposes of this Framework Agreement and the Individual Agreement, both the Institution and the Sponsor shall be considered as Data Controllers as defined by the Regulation. Each of the Parties shall be individually and separately responsible complying with the obligations that apply to it as a controller under the Regulation and relevant legislation. The Institution shall be considered Data Controller solely with respect to the provision of health care.
12.3.	Zadávateľ bude považovaný za prevádzkovateľa ohľadom spracúvania údajov týkajúcich sa vykonávania Klinického skúšania, ktorými sú osobné údaje Účastníkov a Skúšajúceho (ďalej len „Osobné údaje“). Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie, že pri vykonávaní Klinického skúšania podľa Jednotlivej zmluvy budú vystupovať v pozícii sprostredkovateľa v zmysle čl. 4 bodu 8 Nariadenia, nakoľko tieto osobné údaje budú spracúvať v mene Zadávateľa. Zástupcom Zadávateľa je v zmysle čl. 27 Nariadenia Novartis, ktorý Zadávateľa zastupuje, pokiaľ ide o povinnosti Zadávateľa v zmysle Nariadenia.	12.3. The Sponsor shall be considered as Data Controller with respect to the processing of data regarding the conduct of the Clinical trial, which include personal data of Participants and personal data of the Investigator (hereinafter referred to as the “Personal data”). The Institution and the Investigator take into account, that conducting of the Clinical trial under the Individual Agreement shall act as a processor pursuant to art. 4 para 8 of the Regulation since such personal data shall be processed on behalf of the Sponsor. Representative of the Sponsor is pursuant to art. 27 of the Regulation Novartis who represents the Sponsor with regard to its respective obligations under the Regulation.
12.4.	Spracúvanie Osobných údajov bude vykonávané v súlade s touto Rámcovou zmluvou, Jednotlivou zmluvou, Protokolom, formulárom informovaného súhlasu a písomnými pokynmi Novartis. Osobné údaje poskytované Inštitúciou a Skúšajúcim v CRF záznamoch budú spracúvané iba pre účely tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia bude však môcť údaje zozbierané počas Klinického skúšania použiť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti Účastníkom.	12.4. The processing of Personal Data shall be performed in compliance with this Framework Agreement, Individual Agreement, Protocol, the informed consent form, and any written instruction issued by Novartis. Personal data provided by the Institution and the Investigator in CRF forms shall be processed solely for the purposes of this Framework Agreement and the Individual Agreement. The Institution however may use the data collected in the course of the Clinical trial for the purpose of health care provisions for the Participants.
12.5.	Inštitúcia a Skúšajúci budú na základe tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy spracúvať Osobné údaje za účelom najmä podľa čl. 2 tejto Rámcovej zmluvy pri zachovaní zásad spracúvania	12.5. The Institution and the Investigator shall process the Personal data of the Participants under this Framework Agreement and Individual Agreement for the purpose of namely art. 2 hereof in

	osobných údajov v zmysle Nariadenia, a to počas trvania Jednotlivej zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.		compliance with the principles relating to processing of personal data under the Regulation during the term of the Individual Agreement, unless specific legislation does specify otherwise.
12.6.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní do spracúvania Osobných údajov podľa tejto Rámcovej zmluvy a Jednotlivej zmluvy nezapojiť ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho osobitného alebo všeobecného písomného povolenia Novartis, alebo Zadávateľa, ak táto Rámcová zmluva neurčuje inak.	12.6.	The Institution and the Investigator shall be obliged not to engage another processor without prior specific or general written authorization of Novartis or the Sponsor to the processing of the Personal data under this Framework Agreement and Individual Agreement, unless this Framework Agreement specifies otherwise.
12.7.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní spracúvať Osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov Novartis alebo Zadávateľa, a to aj pokiaľ by išlo o prenos Osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácii, ak osobitné právne predpisy neurčujú inak.	12.7.	The Institution and the Investigator shall be obliged to process the personal data only on documented instructions from Novartis or the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless required by the specific legislation otherwise.
12.8.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní zabezpečiť, aby sa všetky osoby, ktoré poverili vykonávaním spracúvania Osobných údajov, zaviazali, že zachovávajú dôvernosť všetkých získaných informácií.	12.8.	The Institution and the Investigator shall be obliged to ensure, that all persons authorized to process the personal data by the Institution or the Investigator, have committed themselves to confidentiality of all obtained information.
12.9.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní zachovávať dôvernosť Osobných údajov. Osobné údaje nesmú byť poskytnuté alebo prevedené akejkoľvek tretej osobe bez predošlého písomného súhlasu Novartis alebo Zadávateľa, ak táto Rámcová zmluva alebo Jednotlivá zmluva alebo príslušné právne predpisy neustanovujú inak.	12.9.	The Institution and the Investigator shall be obliged to ensure that the Personal data are kept confidential. The Personal data shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written consent of Novartis unless this Framework Agreement or Individual Agreement or relevant legislation provides otherwise.
12.10.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie takýchto opatrení a na povahu, rozsah a kontext a účely spracúvania, ako aj na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva a slobody fyzických osôb, primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zaistiť úroveň bezpečnosti spracúvania Osobných údajov primeranú tomuto riziku.	12.10.	The Institution and the Investigator shall be obliged to implement, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposed of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
12.11.	Inštitúcia a Skúšajúci budú zabezpečovať procesy na zisťovanie a reakciu na porušenie spracúvania Osobných údajov ako to vyplýva z príslušných právnych predpisov, vrátane porušenia zabezpečenia smerujúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neautorizovanému prezradeniu alebo prístupu k Osobným údajom. Inštitúcia a Skúšajúci budú informovať Novartis o akomkoľvek porušení spracúvania Osobných údajov bez zbytočného odkladu, ale nie neskôr ako do 24 hodín od zistenia takéhoto porušenia. Inštitúcia, Skúšajúci a Novartis budú primerane spolupracovať pri náprave takéhoto porušenia pred tým, ako budú informovať príslušný orgán o takomto porušení.	12.11.	The Institution and the Investigator shall maintain procedures to detect and respond to a Personal data breach as defined under relevant legislation, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal data being processed. The Institution and the Investigator shall notify Novartis of any Personal data breach without undue delay, but no later than 24 hours of discovery of such breach. The Institution, the Investigator and Novartis shall reasonably cooperate to remediate such breach before reporting such breach to the relevant authority.
12.12.	Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v čo najväčšej miere pomáhať Novartis a Zadávateľovi vhodnými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinnosti Novartis, resp. Zadávateľa reagovať na žiadosti o výkon práv dotknutých osôb v zmysle Nariadenia.	12.12.	The Institution and the Investigator shall be obliged to assist Novartis or the Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Novartis' or the Sponsor's obligation to respond to requests for

		exercising the data subject's rights laid down in the Regulation.
12.13.	Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní po ukončení činností podľa tejto Rámcovej zmluvy resp. Jednotlivej zmluvy na základe rozhodnutia Novartis alebo Zadávateľa všetky Osobné údaje vymazať alebo vrátiť Novartis a vymazať existujúce kópie, ak osobitné právne predpisy nepožadujú uchovávanie týchto Osobných údajov.	12.13. The Institution and the Principal Investigator shall be obliged, at the choice of Novartis or the Sponsor, delete or return all the Personal data to Novartis, after the provision of the activities under this Framework Agreement resp. the Individual Agreement is over, unless specific legislation requires storage of the Personal data.
12.14.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní poskytnúť Novartis alebo Zadávateľovi všetky informácie potrebné pre preukázanie splnenia povinností Novartis, resp. Zadávateľa v zmysle Nariadenia a umožniť audity, ako aj kontroly vykonávané Novartisom, Zadávateľom alebo iným auditorom, ktorého poveril Novartis alebo Zadávateľ a prispievať k nim.	12.14. The Institution and the Investigator shall be obliged to make available to Novartis or the Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligation laid down in the Regulation and to allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Novartis, the Sponsor or by another auditor mandated by Novartis or the Sponsor.
12.15.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní bez zbytočného odkladu informovať Novartis, ak sa podľa ich názoru pokynom Novartis alebo Zadávateľa porušuje Nariadenie, alebo iné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobných údajov.	12.15. The Institution and the Investigator shall be obliged to immediately inform Novartis if, in their opinion, an instruction from Novartis or the Sponsor infringes the Regulation or other legal act regarding the data protection.
12.16.	Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní v priebehu realizácie činností podľa tejto Rámcovej zmluvy resp. Jednotlivej zmluvy a aj po skončení ich platnosti dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Účastníkov zaradených do Klinického skúšania.	12.16. The Institution and the Investigator shall during the implementation of activities under this Framework Agreement resp. the Individual Agreement and also after the expiry of these agreements respect and observe the relevant legislation on protection of personal data and information on personal matters of the Participants enrolled in the Clinical trial.
12.17.	Pred začiatkom a počas trvania Klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci resp. iní zmluvní pracovníci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahrňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie. Inštitúcia a Skúšajúci budú informovať tieto osoby o spracúvaní ich osobných údajov a ich právach ako dotknutých osôb, a to prostredníctvom informácie pre dotknutú osobu, ktorej vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Rámcovej zmluvy.	12.17. Prior to the commencement and in the course of the Clinical trial, the Institution and its employees or other contractual staff shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Investigator, sub-investigators, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the conduct of the Clinical trial at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution. The Institution and the Investigator shall inform these persons about processing of their personal data and their rights as a data subject by providing an information for the data subject, which model is attached as Annex No. 1 hereto.
12.18.	Novartis môže byť požiadaný poskytnúť určité informácie príslušným úradom v rôznych jurisdikciách za účelom zosúladenia s lokálnymi zákonmi alebo farmaceutickými pravidlami, ktorými môžu byť aj osobné údaje za účelom súladu s predpismi regulujúcimi klinické skúšania, a to najmä, ale nie výlučne názvu Inštitúcie, mena a priezviska Skúšajúceho, kontaktných informácií na centrum Klinického skúšania, názvu Klinického skúšania, Zadávateľa, kópie tejto Rámcovej zmluvy, Jednotlivej zmluvy a nákladov a poplatkov	12.18. Novartis may be required to disclose certain information to relevant authorities in different jurisdictions in order to comply with local laws or pharmaceutical industry codes that may constitute personal data in order to comply with laws regulating clinical studies, including but not limited to the Institution's name, Investigator's first name and last name, Clinical study site contact information, name of the Clinical study, Sponsor, copy of this Framework Agreement and the Individual Agreement, and costs and fees relating to

<p>v súvislosti s činnosťou centra v zmysle Jednotlivej zmluvy. Novartis na základe písomného požiadania poskytne zoznam takýchto zverejnení, ktoré sa budú týkať Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho. Na spracúvanie osobných údajov Skúšajúceho podľa tohto bodu sa použije tento článok Rámcovej zmluvy.</p>	<p>study site's activities performed under the Individual Agreement. Novartis will provide upon written request a list of any such disclosure made regarding the Institution and/or the Investigator. This Article of the Agreement shall be used for the processing of personal data of the Investigator pursuant to this para.</p>
<p>12.19. Skúšajúci bude povinný poskytnúť Novartisovi svoj aktuálny podpísaný životopis ako aj aktuálny podpísaný životopis kľúčových členov skúšajúceho tímu ako aj prípadné ďalšie príslušné dokumenty osvedčujúce jeho/jej/ich kvalifikáciu a odborné skúsenosti. Na spracúvanie osobných údajov zamestnancov Inštitúcie v zmysle tohto bodu sa použije tento článok Rámcovej zmluvy.</p>	<p>12.19. The Investigator shall document and oversee the duties delegated to the sub-investigators. The Investigator shall provide Novartis with an up-to-date signed CV of him/her and of all key investigational staff members as well as all other relevant documents establishing his/her/their qualification and professional experience. The processing of personal data of employees of the Institution under this para. shall be governed by the this article of the Framework Agreement accordingly.</p>
<p>13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov</p>	<p>13. Ownership of Materials, Data and Results</p>
<p>13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, Medicínskych produktov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo ich pridružených osôb podľa tohto, v koho vlastníctve sa nachádzajú.</p>	<p>13.1. Unless agreed otherwise in writing, any Material, the Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, Medicinal Products supplied by Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Clinical trial are and shall remain the property of Novartis, event. of the Sponsor or their affiliated person, depending on who is the owner of them.</p>
<p>13.2. V prípade, že pri Klinickom skúšaní bude používať Inštitúcia, Skúšajúci alebo zamestnanci Inštitúcie prístrojové vybavenie Inštitúcie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Inštitúcia sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Novartisovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu (laboratórne certifikáty, referenčné hodnoty, revízne správy na použité prístroje a zariadenia, doklady o ich kalibrácii, certifikácii a pravidelných kontrolách, vrátane iných dokladov v zmysle právnych predpisov, ktoré súvisia s riadnym a bezpečným užívaním prístrojov a zariadení a iné). Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že predmetné prístrojové vybavenie Inštitúcie bude riadne spĺňať podmienky stanovené platnými právnymi predpismi a ostatnými predpismi špecifikovanými v bode 3.9. tejto Rámcovej zmluvy, a že budú schválené Riadiacim orgánom.</p>	<p>13.2. In the case that the Institution, the Investigator or employees of the Institution use in the course of the Clinical trial devices of the Institution that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation (laboratory certificates, reference values, reference values, audit reports on used instruments and equipment, evidence of their calibration, certification and periodic inspections, including other legal documentation related to the proper and safe use of the instruments and equipment, etc.) thereof to Novartis upon the request of Novartis. The Institution represents and warrants that pertinent devices of the Institution shall meet all the conditions stipulated by applicable law and other regulations specified in para 3.9. hereof and that they were approved by the Governing Body.</p>
<p>13.3. Pokiaľ nebude písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s Klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis alebo Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť Klinického skúšania alebo pri plnení tejto Rámcovej zmluvy resp. Jednotlivej zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom</p>	<p>13.3. Unless agreed otherwise in writing, the Trial Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the Clinical trial, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the Clinical trial or during the performance of this Framework Agreement resp. Individual Agreement, are and shall remain exclusive</p>

<p>Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis alebo Zadávateľ ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi a/alebo ich previesť podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcim; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.</p>	<p>property of Novartis or the Sponsor, event. the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or transfer them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigators; neither the Institution and the Investigators shall have any rights of any kind to them.</p>
<p>13.4. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa uskutočnenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby a pomoc Novartis alebo Zadávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Pre úhrady podľa čl. 8 tejto Rámcovej zmluvy v prospech Inštitúcie a Skúšajúcieho sa usudzuje, že zahŕňa úhrady splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>13.4. The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Framework Agreement, resp. Individual Agreement and shall ensure that the Investigators, sub-investigators, its employees and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them, and assistance to Novartis and the Sponsor with processing and submission of patent applications or other industrial or intellectual property rights. For the payments according to Art. 8 hereof to the Institution and the Investigators it is deemed that the payments also include coverage of such costs and payments payable to the Investigator, sub-investigators, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights transferred to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them in relation to the subject matter of this Framework Agreement, resp. Individual Agreement</p>
<p>13.5. Výsledok Klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis a Zadávateľ použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.</p>	<p>13.5. Result of the Clinical trial and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis or the Sponsor in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.</p>
<p>13.6. Za pridružené osoby sa najmä na účely tejto Rámcovej zmluvy pokladajú (i) ovládané osoby v zmysle § 66a ods. 1 ObZ, (ii) ovládajúce osoby v zmysle § 66a ods. 2 ObZ, (iii) osoba ovládaná tou istou ovládajúcou osobou a (iv) osoba, ktorá je členom tej istej skupiny (t.j. pre Novartis členom skupiny Novartis a pri Zadávateľovi členom skupiny, do ktorej patrí aj Zadávateľ).</p>	<p>13.6. Affiliates shall be namely for purposes of this Framework Agreement considered (i) controlled persons pursuant to Section 66a para. 1 of CC, (ii) controlling persons pursuant to Section 66a para. 2 of CC, (iii) a person controlled by the same controlling person and (iv) person being a member of the same group (i.e. if it concerns Novartis, then member of Novartis Group and, if it concerns the Sponsor, a member of the same group, of which the Sponsor is a member).</p>
<p>14. Doba platnosti Jednotlivých zmlúv</p>	<p>14. Individual Agreements Validity Period</p>
<p>14.1. Jednotlivá zmluva sa uzatvára na dobu trvania príslušného Klinického skúšania a jej platnosť skončí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie príslušného Klinického skúšania</p>	<p>14.1. Individual Agreement is concluded for the period of the respective Clinical study and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorization for the conducting of the respective</p>

<p>v Slovenskej republike. Predpokladaný termín skončenia Klinického skúšania bude uvedený v Jednotlivej zmluve. Novartis bude oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie Klinického skúšania a posunúť predpokladaného dátumu ukončenia Klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie Klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis bude povinný doručiť oznámenie o predĺžení trvania Klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii, a to podľa možnosti najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia Klinického skúšania.</p>	<p>Clinical study in the Slovak Republic. The expected duration of the Clinical study will be stated in the Individual Agreement. Novartis shall be entitled to extend the period of the Clinical study unilaterally, and to postpone the expected date on which the Clinical study will be finished in accordance with permission to conduct the Clinical study in the Slovak Republic. Novartis shall be obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the Clinical study in written form to the Institution, if possible, within 30 days before the originally planned deadline of the Clinical study.</p>
<p>14.2. Platnosť Jednotlivej zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov Klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis. Jednotlivá zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p>	<p>14.2. Validity of the Individual Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the Clinical trial and handover of all products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, and Material to Novartis. The Individual Agreement can also be terminated by agreement of the Parties.</p>
<p>14.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od Jednotlivej zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu jej sídla, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Rámcovej zmluvy alebo Jednotlivej zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené; f) z dôvodov uvedených v bode 3.4 a bode 8.6. tejto Rámcovej zmluvy; g) ak je ohrozené zdravie a bezpečnosť Subjektov hodnotenia. <p>Novartis je oprávnený odstúpiť od Jednotlivej zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením ostatným zmluvným stranám Jednotlivej zmluvy, a to v prípade ak sa v lehote 90</p>	<p>14.3. Either Party may withdraw from the Individual Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the registered office address in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) if either Party breaches any of the provisions of this Framework Agreement or Individual Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) if it is concluded that one Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Framework Agreement, resp. Framework Agreement; e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation; f) from reasons stated in point 3.4 and point 8.6 of this Framework Agreement; g) if there is a risk to the health and safety of the Study Subjects. <p>If no Participants have been recruited at the trial site (center) within 90 days after the site initiation visit, Novartis may terminate the Individual Agreement in</p>

<p>dni od inicianizačnej návštevy centra (pracoviska) (Site Initiation Visit) nepodarilo набраť do Klinického skúšania žiadneho Účastníka.</p> <p>Pre vylúčenie pochybností sa uvádza, že od konkrétnej Jednotlivej zmluvy bude môcť príslušná zmluvná strana odstúpiť, iba ak sa vyššie uvedený dôvod podľa tohto bodu vzťahuje na danú Jednotlivú zmluvu.</p>	<p>writing with effectiveness upon delivery to the other contractual parties of such Individual Agreement.</p> <p>For the avoidance of doubt, it is stated that the relevant Party will be entitled to withdraw from a particular Individual Agreement only if the above reason under this point applies to that Individual Agreement.</p>
<p>14.4. Okrem ukončenia platnosti Jednotlivej zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek s okamžitým účinkom prerušiť alebo ukončiť Klinické skúšanie písomným oznámením doručeným druhej zmluvnej strane Jednotlivej zmluvy priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval toto svoje právo na prerušenie alebo ukončenie Klinického skúšania, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí Klinické skúšanie v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní Medicínskych produktov počas Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Klinického skúšania;</p> <p>b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť Klinické skúšanie z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že Klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa Klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>14.4. In addition to termination of validity of the Individual agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to immediately suspend or terminate the conduct of the Clinical trial at any time by means of a written notice delivered to the other contractual party of the Individual Agreement directly or through CRO (if any). Without any restrictions of its right to suspend or terminate the conduct of Clinical trial for any reason, Novartis shall under usual circumstances suspend or terminate the conduct of the Clinical trial in following cases:</p> <p>a) if the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of the Medicinal products or medicines in the course of the Clinical trial or risk to the safety of the Participants show that it is necessary to suspend or end the Clinical trial;</p> <p>b) if Novartis wishes to suspend or end the Clinical trial for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical trials, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) in case Novartis is reasonably convinced that the Clinical trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the Clinical trial would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time.</p>
<p>14.5. V prípade ukončenia Klinického skúšania pred uplynutím doby uvedenej v bode 14.1., 14.3. alebo 14.4. tejto Rámcovej zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii a Skúšajúcemu a spoluskúšajúcim odmenu pomerným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia daného Klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Rámcovej zmluve a Jednotlivej zmluve. Inštitúcia ani Novartis nebude mať nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>14.5. In case the Clinical study will be terminated before the expiry of the period referred to in point 14.1., 14.3. alebo 14.4. hereof, Novartis shall pay the Institution and the Investigator and the co-investigators remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the specific Clinical study was terminated according to the provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement. The Institution nor Novartis will not be entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>14.6. Inštitúcia a Skúšajúci po obdržaní oznámenia o odstúpení od Jednotlivej zmluvy bezodkladne ukončia vykonávanie príslušného Klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Subjektov hodnotenia lekárskej prípustný. Bez</p>	<p>14.6. The Institution and Investigator following receipt of the notice of withdrawal from the respective Individual Agreement shall promptly end the performance of the specific Clinical study to the extent that will be medically feasible from the</p>

<p>ohľadu na vyššie uvedené budú však Inštitúcia a Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Jednotlivej zmluvy iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.2. tejto Rámcovej zmluvy, povinní vykonať všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Subjektov hodnotenia a riadneho ukončenia Klinického skúšania. Skúšajúci, ktorý prestane vykonávať funkciu Skúšajúceho/Zodpovedného skúšajúceho, za podmienky, že nedôjde k ukončeniu platnosti príslušnej Jednotlivej zmluvy bude povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu (novému) Skúšajúcemu/Zodpovednému skúšajúcemu určenému v súlade s touto Rámcovou zmluvou a príslušnou Jednotlivou zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania Klinického skúšania.</p> <p>V prípade predčasného ukončenia Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu budú Inštitúcia a Skúšajúci povinní poskytnúť Novartis nevyhnutne požadovanú súčinnosť za účelom zabezpečenia riadneho presunutia Klinického skúšania k tretej osobe ako aj v záujme zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia Subjektov hodnotenia.</p>	<p>perspective of all Study Subjects. Regardless the above-mentioned, the Institution and the Investigator shall, in case the Individual Agreement is terminated by a manner other than stated in point 14.2. of this Framework Agreement, execute all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Study Subjects and of proper finishing of the Clinical study. The Investigator shall observe the obligations under this point also in such case that he/she stops to perform the function of the Investigator/Responsible Investigator and, at the same time, the pertinent Individual Agreement does not terminate; in such case the Investigator shall be obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next Investigator/Responsible investigator appointed in accordance with this Framework Agreement and the pertinent Individual Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the Clinical study.</p> <p>In the event of early termination for any reason, the Institution and the Investigator shall provide all such assistance as Novartis shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Clinical study to a third party and with due regard for the safety and welfare of the Study Subjects.</p>
<p>14.7. Po ukončení Jednotlivej zmluvy z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia a Skúšajúci odovzdajú, resp. budú povinní zabezpečiť odovzdanie všetkých dokumentov, výsledkov Klinického skúšania, produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, nespotrebovaného Medicínskeho produktu a Materiálu spoločnosti Novartis.</p> <p>Ukončenie Jednotlivej zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej z jej zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Jednotlivej zmluvy druhou zmluvnou stranou.</p>	<p>14.7. Upon termination of the Individual Agreement for any reason the Institution and the Investigator shall return or shall ensure that all documents, Clinical trial results, products, protocols, CRF records, Trial Documentation, Related Documentation, not-used Medicinal Products and Material is returned to Novartis.</p> <p>Termination of the Individual Agreement shall be without prejudice to the right of either party to take legal measures against the other party in connection with the previous breach of the Individual Agreement by the other Party.</p>
<p>14.8. Ustanovenia uvedené v tejto Rámcovej zmluve a v Jednotlivej zmluve, ktoré sa budú týkať zabezpečenia dôverného charakteru informácií, povinnosti hlásenia nežiadúcich udalostí a nežiadúcich účinkov, publikácií, osobných údajov, duševného vlastníctva, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Rámcovej zmluvy, resp. Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>14.8. Provisions of this Framework Agreement and the Individual Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, obligations of reporting of adverse events and adverse reactions, publications, personal data, intellectual property, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Framework Agreement, resp. Individual Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Framework Agreement, resp. Individual Agreement will be terminated.</p>
<p style="text-align: center;">15. Osobitné ustanovenia</p>	<p style="text-align: center;">15. Special Provisions</p>
<p>15.1. Novartis, Inštitúcia ani príslušný Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s Klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou zmluvnou stranou a ak sa týmto okolnostiam alebo</p>	<p>15.1. Novartis, the Institution and the relevant Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the Clinical trial, if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted</p>

<p>jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku zmluvná strana nemohla nepredvídať. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškani splnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.</p>	<p>or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if the Party was not able to foreseen such circumstances at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation.</p>
<p>15.2. Skúšajúci je pracovník nezávislý od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy ho nedefinuje resp. nebude definovať ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy, ak to prichádza do úvahy, nie však tých, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.</p>	<p>15.2. The Investigator is worker who is independent from Novartis and no provision of this Framework Agreement and/or the Individual Agreement defines or will define him/her as employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting the obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Framework Agreement and/or Individual Agreement and that come into question, excluding those involving the Investigator, , sub-investigators, employees and collaborators of the Institution.</p>
<p>15.3. Zmluvné strany sa dohodli, že svoje vzájomné pohľadávky z Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy nepostúpia (ani s nimi nebudú inak obchodovať) tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany (písomný súhlas Inštitúcie je podmienený predchádzajúcim písomným súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, inak je tento súhlas neplatný). Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností postúpenie pohľadávky bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany spôsobuje neplatnosť takéhoto úkonu.</p>	<p>15.3. The Parties agree not to assign (or otherwise deal with) their mutual claims from Framework Agreement and/or Individual Agreement to a third party without the prior written consent of the other Party (the written consent of the Institution is conditional upon the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic, otherwise such consent shall be null and void). For the avoidance of doubt, assignment of a claim without the prior written consent of the other Party shall render such act null and void</p>
<p>15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Rámcovou zmluvou a/alebo Jednotlivou zmluvou musí byť písomné, ak nie je v tejto Rámcovej zmluve a/alebo Jednotlivej zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou na adresu uvedenú v Rámcovej zmluve a/alebo Jednotlivej zmluve či na inú adresu oznámenú písomne zvyšnej zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Rámcovej zmluvy a/alebo Jednotlivej zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý adresát odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo v ktorý márne uplynie odberná lehota pre vyzdvihnutie si zásielky na pošte, alebo v ktorý je na doručovanej zásielke preukázateľne vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, a to aj v prípade, že zvyšná zmluvná strana písomnosť neprevezme alebo sa o nej nedozvie.</p>	<p>15.4. Every notice given in connection with this Framework Agreement and/or Individual Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Framework Agreement and/or Individual Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail to the address specified in the Framework Agreement and/or Individual Agreement or to another address notified in writing to other Party. A written service under this Framework Agreement and/or Individual Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, mail. In case of a change or termination of this Framework Agreement and/or Individual Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. The date of service of a document shall be considered the day of denial of a served document, or the day of expiration of a retrieval period of a served document at post office, or the day of marking of a clearly mark on a served document “addressee has moved”, “addressee is unknown” or other mark with similar meaning, even if the other Party does not take over the document or does not know about it.</p>

<p>15.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa podpísaním Jednotlivej zmluvy zaväzujú, že, že zo strany príslušných štátnych orgánov sa u nich v minulosti ani v čase podpisu Jednotlivej zmluvy neuskutočnilo/neuskutočňuje vyšetrovanie a/alebo nútený výkon rozhodnutia, ktoré by súviseli s vykonávaním klinických skúšaní alebo im zo strany týchto orgánov nebolo/nie je udelené upozornenie/varovanie, ktoré by súviselo s vykonávaním klinických skúšaní (ďalej spoločne len „Zásah príslušného orgánu“), o ktorých by Novartis nemal vedomosť. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní bezodkladne informovať Novartis o skutočnosti, že im bol ohlásený výkon Zásahu príslušného orgánu v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých, regulačných štandardov upravujúcich vedenie klinických skúšaní alebo že už takýto Zásah príslušného orgánu u nich prebieha, a to v prípadoch ak sa tento Zásah príslušného orgánu týka skutočností a činností, ktoré nastali pred alebo počas doby vykonávania Klinického skúšania podľa Jednotlivej zmluvy.</p>	<p>15.5. By their signation of the Individual Agreement the Institution and the Investigator shall certify and warrant that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (hereinafter collectively referred to as “Competent Authority Action”) related to their conduct of clinical study that has not been disclosed to Novartis. The Institution and the Investigator will be obliged to notify Novartis promptly if they receive notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical study, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Clinical study under the Individual Agreement was conducted.</p>
<p>15.6. Inštitúcia a Skúšajúci sa podpisom Jednotlivej zmluvy zaväzujú, že nie sú vzájomne ani vo vzťahu k Novartis v konflikte záujmov, ktorý by znemožňoval alebo ovplyvňoval výkon ich činností podľa Jednotlivej zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní Novartis bezodkladne informovať ak by takýto konflikt záujmov počas platnosti Jednotlivej zmluvy nastal a taktiež sa podpisom Jednotlivej zmluvy zaväzujú, že výkonom ich činností podľa Jednotlivej zmluvy neporušujú žiadnu zmluvu, ktorú prípadne majú uzatvorenú s inou treťou osobou.</p> <p>Inštitúcia a Skúšajúci budú povinní zabezpečiť, že Skúšajúci ako aj všetci spoluskúšajúci zúčastnení na Klinickom skúšaní poskytnú Novartis alebo ním určenej osobe zverejnenie finančných informácií, ktoré podľa 21 CFR, časti 54 vyžaduje Úrad pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov amerických (Food and Drug Administration), a to na takých formulároch, ktoré im dodá alebo schváli Novartis alebo ním určená osoba. Počas platnosti Jednotlivej zmluvy ako aj jeden (1) rok po ukončení Jednotlivej zmluvy, budú Inštitúcia a Skúšajúci povinní poskytnúť súčinnosť Novartis/Zadávatelovi alebo ním určeným osobám v získaní aktualizovaných vyššie uvedených formulárov.</p>	<p>15.6. By their signation of the Individual Agreement the Institution and the Investigator confirm and warrant that there is no conflict of interests between them or between them and Novartis that would inhibit or affect their performance of the work specified in the Individual Agreement. The Institution and the Investigator will be obliged to promptly inform Novartis in the event any conflict of interests arises during the performance of the Individual Agreement and by their signation of the Individual Agreement they also warrant that their performance under the Individual Agreement does not violate any other agreement they may have with any other third party.</p> <p>As the case may be, the Institution and the Investigator shall be obliged to ensure that the Investigator and all sub-investigators involved in the Clinical study provide Novartis or its designee with the appropriate financial disclosures required by the U.S. Food and Drug Administration under 21 CFR Part 54, on such forms as Novartis or its designee may supply or approve. During the term of the Individual Agreement and one (1) year following its expiration or earlier termination, the Institution and the Investigator will be obliged to assist the Novartis/Sponsor or its designee in obtaining updated forms.</p>
<p>15.7. Vo všetkých materiáloch týkajúcich sa činností podľa Jednotlivej zmluvy, ktoré sú určené externému publiku bude Skúšajúci povinný zverejniť/uviesť/spomenúť:</p> <p>a) že spoločnosť Novartis využíva Skúšajúceho na výkon odborných činností súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania a</p>	<p>15.7. In all materials relating to services under the Individual Agreement intended for an external audience, the Investigator shall disclose:</p> <p>a) that Novartis has retained Investigator for professional services in relation to the conduct of the Clinical study and</p>

b)	akékoľvek iné vzťahy medzi Novartisom a Skúšajúcim, ktorých zverejnenie/uviedenie/spomenutie by rozumná a morálna osoba považovala za hodné zverejnenia/uviedenia/spomenutia	b)	any other relationships that Novartis has with Investigator which a reasonable and ethical person would expect to be disclosed.
16. Záverečné ustanovenia		16. Final Provisions	
16.1.	Táto Rámcová zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú. Túto Rámcovú zmluvu je možné ukončiť písomnou dohodou Zmluvných strán. Ustanovenia bodov 14.7. a 14.8. Rámcovej zmluvy platia obdobne aj v prípade ukončenia Rámcovej Zmluvy.	16.1.	This Framework Agreement is concluded for an unlimited period of time. This Framework Agreement may be terminated by a written agreement of the Parties. The provisions of para 14.7 and 14.8 hereof will apply accordingly to cases of termination of the Framework Agreement.
16.2.	Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a priesťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	16.2.	The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
16.3.	Práva a povinnosti Zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Rámcovou zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Rámcovou zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Rámcovou zmluvou sa bude riadiť ObZ. Pre prípadné súdne spory sa bude uplatňovať príslušnosť slovenských súdov.	16.3.	Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Framework Agreement as well as the legal relation established by this Framework Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Framework Agreement should be governed by the CC. In case of any legal disputes the jurisdiction of the Slovak courts is applicable.
16.4.	Táto Rámcová zmluva predstavuje úplnú dohodu Zmluvných strán s prihliadnutím na jej predmet. Ustanovenia Jednotlivých zmluvy tým však nebudú dotknuté. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Rámcovej zmluvy a príslušnej Jednotlivej zmluvy budú mať prednosť ustanovenia Jednotlivej zmluvy.	16.4.	This Framework Agreement represents the entire understanding between the Parties which respect to the subject matter hereof. This shall, however, be without prejudice to the provisions of the Individual Agreements. In case of any discrepancies between the Framework Agreement and the respective Individual Agreement, the provisions of such Individual Agreement shall prevail.
16.5.	V prípade rozporu medzi ustanoveniami Jednotlivej zmluvy a Protokolu, ktoré sa týkajú vedenia Klinického skúšania, majú ustanovenia Protokolu prednosť.	16.5.	To the extent that there may be any inconsistency between the Individual Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence in relation with trial procedures.
16.6.	V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Rámcovej zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Rámcovej zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Rámcovej zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Rámcovej zmluvy a vôle Zmluvných strán pri jej uzavretí.	16.6.	If any provision of this Framework Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Framework Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Framework Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Framework Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Framework Agreement.
16.7.	Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Rámcovej zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za	16.7.	No waiver of any matter, provision or condition of this Framework Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent

	d'alsie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Rámcovej zmluvy, alebo sa takto vysvetľovať.		waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Framework Agreement or shall be interpreted as such waiver.
16.8.	Túto Rámcovú zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých Zmluvných strán.	16.8.	This Framework Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties..
16.9.	Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany týmto prehlasujú, že táto Rámcová zmluva pre nich nezakladá žiadne práva a povinnosti bez uzatvorenej konkrétnej Jednotlivej zmluvy. Ustanovenia tejto Rámcovej zmluvy sa stanú obsahom zmluvného vzťahu vzniknutého až na základe uzatvorenej Jednotlivej zmluvy.	16.9.	For the avoidance of any doubt, the Parties hereby represent that without a specific Individual Agreement concluded this Framework Agreement shall constitute no rights and obligations for them. The provisions of this Framework Agreement shall become the content of the contractual relationship established only on the basis of the concluded Individual Agreement.
16.10.	Novartis bude oprávnený zmeniť Protokol každej Jednotlivej zmluvy uzavretej na základe tejto Rámcovej zmluvy po splnení podmienok a spôsobom stanoveným zákonom. Ak bude upravený Protokol, bude Novartis povinný zmenu, úpravu či doplnenie Protokolu písomne oznámiť druhej zmluvnej strane Jednotlivej zmluvy s písomným doložením zmeneného Protokolu a to formou dodatku k Jednotlivej zmluve. Zmluvné strany Jednotlivej zmluvy budú zaviazané postupovať podľa zmeneného Protokolu odo dňa účinnosti dodatku k Jednotlivej zmluve. V prípade rozporu medzi znením Protokolu a Rámcovou zmluvou, má prednosť znenie Protokolu. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhrady podľa Jednotlivej zmluvy, tak Inštitúcia uzatvorí dodatok k Jednotlivej zmluve až po dohode Zmluvných strán o úprave úhrad špecifikovaných v Jednotlivej zmluve.	16.10.	Novartis shall be entitled to amend the Protocol of every Individual Agreement concluded on the basis of this Framework Agreement after fulfilling the conditions and in the manner prescribed by the law. If the Protocol will be modified, Novartis shall be obliged to notify the other party of the Individual Agreement in writing about the change, modification or supplementation of the Protocol and also to submit the amended Protocol in writing in the form of an amendment to the Individual Agreement. The parties of the Individual Agreement shall be obliged to proceed in accordance with such amendment to the Protocol from the day of effectiveness of such amendment to the Individual Agreement. In case of any discrepancies between the wording of the Protocol and this Framework Agreement, the wording of the Protocol shall prevail. If an amendment to the Protocol will increase the scope of activities that affect payments under the Individual Agreement, the Institution shall conclude an amendment to the Individual Agreement only after the Contracting Parties agreed on the adjustment of payments specified in the Individual Agreement.
16.11.	Táto Rámcová zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk , nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Rámcovej zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Rámcovú zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje doručiť Novartisovi písomné potvrdenie o zverejnení Rámcovej zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Rámcovej	16.11.	This Framework Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk , because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Framework Agreement for disclosure; if the Framework Agreement will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to deliver to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Framework Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the

zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.	non-disclosure of these provisions of this Framework Agreement, which is under the current legislation confidential.
16.12. Táto Rámcová zmluva je vyhotovená v dvoch vyhotoveniach, jedenkrát pre Novartis, jedenkrát Inštitúciu.	16.12. This Framework Agreement is executed in two copies, one for Novartis, one for the Institution.
16.13. Táto Rámcová zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Rámcovej zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.	16.13. This Framework Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Framework Agreement, its Annexes or possible amendments, the Slovak version shall prevail.
16.14. Prílohami tejto Zmluvy sú: Príloha č. 1: Informácia pre dotknutú osobu Príloha č. 2: Príslušné protikorupčné právne predpisy	16.14. Annexes of this Agreement are the following: Annex No. 1: Information for the data subject Annex No. 2: Applicable Anti-Corruption Legislation
16.15. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Rámcovú zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Rámcovej zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	16.15. The Parties declare that they have read this Framework Agreement, understood its content and that they have entered into the Framework Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Framework Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

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

Dátum/Date:

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

Dátum/Date:

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

...
F
I
r

Dátum/Date:

<p style="text-align: center;">Príloha č. 1 Informácia pre dotknutú osobu</p>	<p style="text-align: center;">Annex No. 1 Information for the data subject</p>
<p style="text-align: center;">V zmysle ustanovenia článku 13 Nariadenia GDPR</p> <p>Prevádzkovateľ: Novartis Pharma AG, so sídlom Lichtstrasse 35, Bazilej 4056, Švajčiarsko (ďalej len „Prevádzkovateľ“)</p> <p>Zástupca Prevádzkovateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304 (ďalej len „Zástupca“)</p> <p>Dotknutou osobou bude Skúšajúci/Zodpovedný skúšajúci, spoluskúšajúci a iný personál Inštitúcie v zmysle Rámcovej zmluvy a príslušnej Jednotlivej zmluvy. (ďalej len „Dotknutá osoba“)</p> <p>Táto informácia je adresovaná Skúšajúcemu/Zodpovednému skúšajúcemu a skúšajúcemu tímu a ďalším zamestnancom Inštitúcie (napr. sestry, lekárnici, technici), ktorých osobné údaje môžu byť spracúvané pri vykonávaní Klinického skúšania v zmysle príslušnej Jednotlivej zmluvy.</p> <p>Táto informácia bude Dotknutej osobe poskytnutá na zabezpečenie transparentnosti v súvislosti so zbieraním, použitím a sprístupňovaním osobných údajov Dotknutej osoby Prevádzkovateľom pre účely v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania v zmysle príslušnej Jednotlivej zmluvy.</p> <p>Osobné údaje Dotknutej osoby v rozsahu meno, priezvisko, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odborná kvalifikácia, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania budú spracúvané za nasledovnými účelmi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) vykonávanie Klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Klinického skúšania; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity Klinického skúšania štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Prevádzkovateľom alebo Zástupcom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov Klinického skúšania, vrátane registrácie Medicínskeho produktu v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaníach; f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri Klinickom skúšaní, g) plánovať a/alebo vykonávať ďalšie aktivity súvisiace s Klinickým skúšaním a prípadne Vás o nich informovať, 	<p style="text-align: center;">In accordance with the art. 13 of GDPR Regulation</p> <p>Controller: Novartis Pharma AG, with its seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland (herein after referred to as “Controller“)</p> <p>Controller’s representative: Novartis Slovakia, s.r.o., with its seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak republic, ID: 36 723 304 (herein after referred to as “Representative“)</p> <p>Data subject shall be the Investigator/ Responsible Investigator, co-investigators and other staff of the Institution according to the Framework Agreement and the pertinent Individual Agreement. (hereinafter referred to as “Data subject“)</p> <p>This information is addressed to the Investigator/Responsible Investigator, investigational staff, and other employees of the Institution (such as nurses, pharmacists, technicians) whose personal data may be processed in the course of the Clinical trial according to the pertinent Individual Agreement.</p> <p>This information shall be provided to the Data subject to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of Data subject’s personal data by the Controller for purposes related to the conduct of Clinical study which is being carried according to the pertinent Individual Agreement.</p> <p>Data subject’s personal data in the scope of name, surname, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance shall be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) conduct of the Clinical study, processing and evaluation of the results of the Clinical study; b) inspection and verification of scientific integrity of the clinical trial by state and governing institutions, the Controller or Representative, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) registration of the results of the Clinical study, including registration of the Medicinal product in various countries; d) archiving for the period prescribed by legal regulations; e) meeting legal requirements or requirements of governing institutions, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical studies; f) transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Clinical study, g) to plan and/or conduct further activities related to Clinical trial and optionally inform you thereof,

<p>i) zdieľať informácie s inými subjektmi ohľadom plánovania a vykonávania Klinického skúšania.</p> <p>Vaše osobné údaje budú spracúvané na základe oprávneného záujmu Prevádzkovateľa, ktorým je záujem Prevádzkovateľa o riadnom priebehu klinických skúšaní, ktorých je/bude sľadeným adávateľom alebo na ktorých bude spolupracovať. Vaše osobné údaje budú takisto spracúvané na plnenie zákonných povinností Prevádzkovateľa, ktoré mu vyplývajú z osobitných právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní.</p> <p>Osobné údaje môžu byť poskytnuté aj ďalším subjektom, medzi ktoré patria spoločnosti patriace do nadnárodnej skupiny Novartis, organizácie na klinický výskum spolupracujúce so skupinou Novartis, naši partneri alebo dodávatelia, naši poskytovatelia IT systémov, akýkoľvek subjekt, ktorý by v budúcnosti nadobudol právo súvisiace s Klinickým skúšaním od Prevádzkovateľa, príslušná etická komisia a národné alebo medzinárodné príslušné úrady. Všetky tieto osoby sú však povinné zachovávať dôvernosť a bezpečnosť osobných údajov.</p> <p>Osobné údaje môžu byť prenesené do Švajčiarska (ktoré zabezpečuje v zmysle rozhodnutia Komisie č. 200/518/ES primeranú ochranu osobných údajov), do krajín Európskeho hospodárskeho priestoru, alebo do tretích krajín, ako sú napr. spojené štáty americké, ktoré nemusia zaručovať takú úroveň ochrany Osobných údajov, aká je poskytovaná v zmysle Nariadenia GDPR. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie GDPR.</p> <p>V rámci poskytovania údajov v rámci skupiny Novartis Prevádzkovateľ prijal Závazné podnikové pravidlá, t.j. systém princípov, pravidiel a nástrojov, poskytovaných v rámci práva Európskej únie, aby bol zabezpečený dostatočný level zabezpečenia prenosu osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. O týchto pravidlách sa môžete viacej dočítať na stránke: www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Osobné údaje budú Prevádzkovateľom spracúvané po dobu trvania Jednotlivej Zmluvy, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu. Prosím berte na vedomie, že Zadávateľ je povinný uchovávať Dokumentáciu štúdie najmenej 15 rokov.</p> <p>Ako Dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený a informovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> - právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na 	<p>h) to share information with other subjects in order to plan and conduct clinical trials.</p> <p>Your personal data shall be processed on the basis of Controller's legitimate interest, which is the Controller's interest on the proper conduct the clinical trial of which the Controller is/or will be a sponsor. Your personal data shall also be processed on the basis of the Controller's compliance with legal duties which are prescribed in the relevant legislation on clinical trials.</p> <p>Personal data can be transferred to the other subjects including companies belonging to the Novartis group, clinical research organizations cooperating with Novartis group, our partners or providers, our IT systems providers, any subject, which might receive any right related to the Clinical study from the Controller, relevant ethics committee and national or international relevant authorities. All these subjects are obliged to protect the confidentiality and security of personal data.</p> <p>Personal data may be transferred to Switzerland (which, according to the Decision of the Committee No.: 200/5189/ES provides adequate protection of personal data), to the member states of European Economic Area or to the third countries, e.g. USA, which may not guarantee such level of protection of personal data as is guaranteed by the Regulation. The Controller shall make sure to protect the confidentiality and security of personal data on the same level as of the Regulation.</p> <p>For transfer of personal data within Novartis Group, the Controller has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of personal data outside the European Economic Area and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at www.novartis.com/privacy-policy.</p> <p>Personal data shall be processed by the Controller during the term of the Individual Agreement, unless specific legislation does not provide a longer term. Please note that the Controller is required to retain Documentation study for a minimum of 15 years.</p> <p>As a data subject you have the following rights under the Regulation, of which you have been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request
---	--

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

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

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

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

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

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

Príloha č. 2 – Príslušné protikorupčné pravidlá	Appendix No. 2 – Applicable Anti-Corruption Legislation
<p>Inštitúcia (Centrum), Skúšajúci, členovia skúšajúceho tímu a každá ďalšia osoba, ktorá sa zúčastňuje Klinického skúšania (ďalej ako „Skúšajúce strany“) bude počas celého vykonávania Klinického skúšania konať v súlade so zákonom č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon v platnom znení, zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení, a všetkými ostatnými záväznými predpismi o boji proti úplatkárstvu a korupcii, ktorými sú v Spojenom kráľovstve Zákon o úplatkárstve z roku 2010 a v Spojených štátoch amerických Zákon o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (spolu ďalej ako „Príslušné protikorupčné pravidlá“)</p>	<p>The Institution (the Center), the Investigator, the investigational staff and any other person contributing to the Clinical Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Act n300/2005 Coll Criminal Code, Act No.: 54/2019 Coll. on the protection of the whistle-blowers and on the amending and supplementing certain acts, and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, which in the United Kingdom is the Bribery Act 2010 and in the United States of America the Foreign Corrupt Practices Act 1977 (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>
<p>Je na zodpovednosti Skúšajúcich strán zabezpečiť, aby boli oboznámení s ustanoveniami Príslušných protikorupčných pravidiel a aby tieto dodržiavali. Bez ohľadu na vyššie uvedené nasledujúci text predstavuje zhrnutie hlavných zásad, ktoré sú Skúšajúce strany povinné dodržiavať.</p> <p>(A) Skúšajúce strany musia vždy konať bezúhonne, čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p> <p>(B) Skúšajúce strany nesmú žiadnej osobe poskytnúť, dať alebo ponúkať žiadnu platbu, dar, ani iný benefit či výhodu za účelom:</p> <p>(i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p> <p>(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo nevykonala úkony, ktoré predstavujú porušenie jej povinnosti alebo zodpovednosti (alebo za účelom odmeňovania takéhoto správania).</p> <p>Toto obmedzenie sa použije vždy a za všetkých okolností. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa uvádza, že sa aplikuje na rokovanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovanie so zamestnancami a zástupcami súkromných spoločností.</p> <p>(C) Rokovaniu s verejnými činiteľmi sa však musí venovať osobitná pozornosť. Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodovania verejného činiteľa (alebo podnecovania takéhoto činiteľa aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo štátny orgán alebo aby ovplyvnil akékoľvek konanie alebo rozhodovanie takejto inej osoby, subjektu alebo štátneho orgánu).</p> <p>(D) Pojem „Verejný činiteľ“ zahŕňa každú osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo subjektu štátnej správy alebo ktoréhokoľvek štátneho štátom kontrolovaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v štátom alebo samosprávou vlastnenej nemocnici alebo klinike a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.</p> <p>(E) Skúšajúce strany nesmú poskytovať, dávať alebo ponúkať akékoľvek platby, dary alebo iné benefity alebo výhody žiadnej osobe, ak vedia, alebo sa</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles which the Trial Parties are obliged to follow.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <p>(i) securing any improper advantage; or</p> <p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p> <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p> <p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p> <p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p> <p>(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a</p>

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

