

Clinical Trial Agreement	Zmluva o klinickom skúšaní
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”) is made valid on the last date of the last Party to sign this Agreement and effective the day following the date of its publication in Contract Register (“Effective Date”) by and between:</p> <p>PPD Global Ltd with its registered address at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, United Kingdom, (“PPD”)</p> <p>and</p> <p>Fakultná nemocnica Trnava with its registered address at: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic ID No.: 00610381 VAT No.: 2021191084 Established by the Establishment Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991, as amended by later decisions, represented by: MUDr. Daniel Žitňan (“Institution”),</p> <p>and</p> <p>XXXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX with his/her offices located at Gastroenterology clinic of Fakultna nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic (“Principal Investigator”),</p>	<p>TÁTO ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ („zmluva“) sa uzatvára v posledný deň podpísania tejto zmluvy poslednou zmluvnou stranou a nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po jej zverejnení v centrálnom registri zmlúv („dátum účinnosti“) medzi:</p> <p>PPD Global Ltd so sídlom na adrese Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Spojené Kráľovstvo (“PPD”)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Trnava so sídlom: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika IČO.: 00610381 DIČ: 2021191084 zriadená rozhodnutím Zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí konajúca prostredníctvom: MUDr. Daniela Žitňana, MPH („inštitúcia”),</p> <p>a</p> <p>XXXXXXXXXXXXX., XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX, s pracoviskom na Gastroenterologickom oddelení Fakultnej nemocnice Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika („hlavný skúšajúci”),</p>
<p>PPD, Institution, and Principal Investigator shall individually or collectively be referred hereto as the “Party” or “Parties”.</p>	<p>PPD, inštitúcia a hlavný skúšajúci budú jednotlivo alebo spoločne označovaní ako „zmluvná strana“ alebo „zmluvné strany“.</p>
<p>BACKGROUND:</p> <p>WHEREAS, by separate agreement, Alvotech Swiss AG with its principal place of business at Thurgauerstrasse 54, CH-8050 Zurich, Switzerland (“Sponsor”) has engaged PPD Global Ltd acting as an independent contract research organization together with its clinical affiliates and offices, including but not limited to, PPD Slovak Republic, s.r.o. with its principal place of business at Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Samorin, Slovak Republic (collectively “PPD”) to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements; and</p>	<p>ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE:</p> <p>VZHLADOM NA TO, ŽE na základe samostatnej zmluvy Alvotech Swiss AG s hlavným miestom podnikania na Thurgauerstrasse 54, CH-8050 Zurich, Švajčiarsko (“zadávateľ”) najal PPD Global Ltd. , ktorá pôsobí ako nezávislá zmluvná výskumná organizácia spolu so svojimi klinickými pobočkami a kanceláriami, vrátane, okrem iného, PPD Slovak Republic, s.r.o. s hlavným miestom činnosti Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovenská republika (spoločne „PPD“), aby koordinovala a/alebo vykonávala v mene zadávateľa určité činnosti potrebné na vykonávanie klinického skúšania, vrátane, okrem iného, určitých monitorovacích funkcií, vyjednávania a podpisovania zmlúv o klinickom skúšaní a</p>

<p>provided, (“Country Laws”) shall be applicable to the provision of the Services. Should any of the Regulations conflict with or contradict any Country Laws, Country Laws shall govern.</p> <p>Regulations and Country Laws collectively being referred to as “Applicable Law”.</p>	<p>krajiny, v ktorej sa budú služby poskytovať („národné zákony“). Ak by bolo ktorékoľvek z nariadení v konflikte alebo v rozpore s akýmikoľvek národnými zákonmi, rozhodujúce budú národné zákony.</p> <p>Predpisy a národné zákony sa súhrnne označujú ako „platná legislatíva”.</p>
<p>1.3 Regulatory authorities. Institution and Principal Investigator shall initiate the Study at Institution upon receipt of the applicable authorization of the competent governmental authorities, whether national, local, state, federal or international, responsible for regulating the conduct of the Study or any aspects thereof (“Regulatory Authorities”).</p>	<p>1.3 Regulačné orgány. Inštitúcia a hlavný skúšajúci iniciujú klinické skúšanie v inštitúcii po získaní príslušného povolenia od príslušných vládnych orgánov, či už národných, miestnych, štátnych, federálnych alebo medzinárodných, zodpovedných za reguláciu vykonávania skúšania alebo akýchkoľvek jeho aspektov („regulačné orgány”).</p>
<p>1.4 Protocol Review and Compliance. Prior to the commencement of Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify Sponsor if it/she/he cannot comply with any of the terms contained therein. No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the Regulatory Authorities, unless the deviation is required to eliminate an immediate hazard to Study Subjects (defined below). In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to scientific and subject consent matters, and this Agreement shall govern and control with respect to all other matters.</p>	<p>1.4 Kontrola protokolu a jeho dodržiavanie. Pred začatím poskytovania služieb, inštitúcia a hlavný skúšajúci preskúmajú protokol a upozornia zadávateľa, ak nemôžu splniť niektorú z podmienok v ňom uvedených. Žiadne zmeny alebo odchýlky protokolu by sa nemali implementovať bez súhlasu zadávateľa a predchádzajúceho preskúmania a zdokumentovaného súhlasu regulačných orgánov, pokiaľ odchýlka nie je potrebná na odstránenie bezprostredného ohrozenia účastníkov klinického skúšania (definované nižšie). V takom prípade zmluvná strana, ktorá si je vedomá potreby odchýlky, bezodkladne informuje PPD a zadávateľa o skutočnostiach podporujúcich takúto odchýlku, len čo sú uvedené skutočnosti známe zmluvnej strane. Po tomto oznámení bude nasledovať jeho písomné potvrdenie. Ak dôjde k nezrovnalostiam alebo konfliktom medzi podmienkami uvedenými v protokole a touto zmluvou, vedecké záležitosti a záležitosti týkajúce sa súhlasu účastníka klinického skúšania sa budú riadiť podmienkami protokolu, všetky ostatné záležitosti sa budú riadiť touto zmluvou.</p>
<p>1.5 Informed Consent Form. Principal Investigator shall obtain, all required informed consent forms, including “Patient information and informed consent for data protection information within clinical research study” from Study Subjects regarding processing of personal data in the Study and to participate in the Study. The form of such informed consent must be the most current form approved by Regulatory Authorities, Sponsor and PPD, and must contain language necessary to permit the Regulatory Agency, Sponsor and PPD to have access to identifiable information, including Study Subject health information related to this Study, as defined in Applicable Law, and according to internationally recognized standards and data protection principles.</p>	<p>1.5 Formulár informovaného súhlasu. Hlavný skúšajúci získa všetky požadované formuláre informovaného súhlasu, vrátane informácie o spracúvaní osobných údajov na vykonávanie klinického skúšania“ od účastníkov klinického skúšania. Formulár takéhoto informovaného súhlasu musí byť najaktuálnejší formulár schválený regulačnými orgánmi, zadávateľom a PPD a musí obsahovať jazyk potrebný na to, aby regulačný úrad, zadávateľ a PPD mohli mať prístup k identifikovateľným informáciám osoby vrátane informácií o zdraví účastníka klinického skúšania týkajúcich sa tohto klinického skúšania, a mohli ich používať v súlade s platnými právnymi predpismi a podľa medzinárodne uznávaných noriem a zásad ochrany údajov.</p>
<p>1.6 Study Subjects, Study Team and Study Location. The Study will take place under the supervision and direction of Principal Investigator, at Institution, and</p>	<p>1.6 Účastníci klinického skúšania, personál klinického skúšania a miesto klinického skúšania. Klinické skúšanie sa uskutoční pod dohľadom a vedením</p>

<p>solely with the participants that are properly enrolled and participating in the Study (“Study Subjects”). Institution ensures that Principal Investigator could use the facilities, employees and resources of Institution to conduct the Study. Sub-investigators, employees, staff or personnel who participate in the Study, and any sub-contractors approved by Sponsor shall be collectively called “Study Team”. In no event shall Principal Investigator and/or any member of the Study Team be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution’s facilities without PPD’s and/or Sponsor’s prior written approval.</p>	<p>hlavného skúšajúceho v inštitúcii a výlučne s účastníkmi klinického skúšania, ktorí sú riadne zaradení a zúčastňujú sa klinického skúšania („účastníci klinického skúšania“). Inštitúcia zabezpečí, aby hlavný skúšajúci mohol na vykonanie klinického skúšania použiť zariadenia, zamestnancov a zdroje inštitúcie. Spoluskúšajúci, zamestnanci, pracovníci alebo personál, ktorí sa zúčastňujú na klinickom skúšaní a akýkoľvek subdodávateľia schválení zadávateľom budú spoločne označovaní ako „personál klinického skúšania“. V žiadnom prípade nie je hlavnému skúšajúcejemu a/alebo žiadnemu členovi personálu klinického skúšania povolené vykonávať akúkoľvek časť klinického skúšania na akomkoľvek inom mieste ako v zariadeniach inštitúcie bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD a/alebo zadávateľa.</p>
<p>1.7 Equipment. In the event that equipment is provided to Institution and/or Principal Investigator for use on the Study (“Equipment”), the use, ownership and disposition terms are set out in Exhibit D (“Equipment Terms”).</p>	<p>1.7 Vybavenie. V prípade, že sa inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcejemu poskytne vybavenie na použitie v klinickom skúšaní („vybavenie”), podmienky používania, vlastníctva a nakladania sú uvedené v Prílohe D zmluvy („podmienky vybavenia”).</p>
<p>1.8 Record Retention During Study. Institution and Principal Investigator agree to maintain adequate records with respect to the Study, including without limitation, materials and data directly relating to the Protocol and/or applicable Study Drug or medical device, subject identification, clinical observations, laboratory tests obtained or generated in the course of providing the Services under this Agreement (collectively “Records”) during the Term (defined below) of this Agreement in a suitable storage facility that meets ICH-GCP guidelines.</p>	<p>1.8 Uchovávanie záznamov počas klinického skúšania. Inštitúcia a hlavný skúšajúci súhlasia, že budú udržiavať adekvátne záznamy týkajúce sa klinického skúšania, vrátane, bez obmedzenia, materiálov a údajov priamo súvisiacich s protokolom a/alebo príslušným skúšaným liekom/skúšaným produktom alebo zdravotníckou pomôckou, identifikáciou účastníka klinického skúšania, klinickými pozorovaniami, laboratórnymi testami získanými alebo vytvorenými v priebehu poskytovania služieb podľa tejto zmluvy (spoločne „záznamy“) počas obdobia (definovaného nižšie) tejto zmluvy vo vhodnom skladovacom zariadení, ktoré spĺňa smernice ICH-GCP.</p>
<p>1.9 Record Retention after Expiration or Termination. All Records shall be retained by Institution and Principal Investigator until the later of: (i) the retention period required by Applicable Law; (ii) the period required by the Protocol upon conclusion or early termination of the Study; or (iii) longer if required by Institution policy. In no event shall the Institution or the Principal Investigator destroy or dispose of any Records without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>1.9 Uchovávanie záznamov po uplynutí platnosti alebo ukončení. Všetky záznamy bude inštitúcia a hlavný skúšajúci uchovávať do neskoršieho z: (i) doby uchovávania vyžadovanej platnou legislatívou; (ii) obdobia požadovaného protokolom po uzavretí alebo predčasnom ukončení klinického skúšania; alebo (iii) dlhšie, ak to vyžadujú interné predpisy inštitúcie. Inštitúcia ani hlavný skúšajúci v žiadnom prípade nezničia ani nezlikvidujú žiadne záznamy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.</p>
<p>1.10 Adverse Event Reporting. Principal Investigator agree to report adverse events and serious adverse events, as such terms are defined in the Protocol, in accordance with Applicable Laws, the Protocol and instructions in the Study file. It is Sponsor’s responsibility to inform the Regulatory Authorities of any serious adverse</p>	<p>1.10 Hlásenie nežiaducich udalostí. Hlavný skúšajúci súhlasí s hlásením nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich udalostí, ako sú tieto pojmy definované v protokole, v súlade s platnou legislatívou, protokolom a pokynmi v záznamoch klinického skúšania. Je zodpovednosťou zadávateľa informovať regulačné orgány o akýchkoľvek závažných nežiaducich udalostiach,</p>

events occurring during the Study, in accordance with Applicable Law.	ktoré sa vyskytnú počas klinického skúšania, v súlade s platnou legislatívou.
1.11 Biological Samples. Institution and/or Principal Investigator shall collect any biological samples in accordance with the Protocol, informed consent form, and Applicable Law.	1.11 Biologické vzorky. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci odoberú všetky biologické vzorky v súlade s protokolom, formulárom informovaného súhlasu a platnou legislatívou.
1.12 Study Drug. Sponsor shall provide the investigational medicinal product as detailed in the Protocol, and other products/control materials (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug) required for the conduct of the Study (collectively “ Study Drug ”) at no cost to Institution or Principal Investigator.	1.12 Skúšaný liek / skúšaný produkt. Zadávatel' poskytne skúšaný liek / skúšaný produkt, ako je podrobne uvedené v protokole, a ďalšie produkty / kontrolné materiály (napr. placebo, porovnávaci liek, súbežný liek) potrebné na vykonanie klinického skúšania (súhrne „ skúšaný liek “) bezplatne inštitúcii alebo hlavnému skúšajúceho.
2. Term, Enrollment, and Termination	2. Trvanie zmluvy, nábor a ukončenie
2.1 Term. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished (“ Term ”), unless sooner terminated pursuant to this Section.	2.1 Trvanie zmluvy. Táto zmluva sa začína dátumom nadobudnutia účinnosti-a bude pokračovať, kým sa nedosiahnu ciele klinického skúšania („ trvanie zmluvy “), pokiaľ nebude ukončené skôr podľa tohto článku.
2.2 Study Subject Recruitment. Study Subject recruitment is scheduled to start approximately in xxxxxxxxxxxxx ; the entire Study is scheduled to be completed by approximately xxxxxxxxxxxxx . Enrollment in the Study is performed on competitive basis. Any alteration of above-mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). Notwithstanding the foregoing, Study Subject recruitment at Institution shall not start until appropriate Regulatory Authorities approval, as required, is received. In any case, Study Subject recruitment shall not commence until PPD/Sponsor provides written confirmation (email shall suffice) to Principal Investigator.	2.2 Nábor účastníkov klinického skúšania. Nábor účastníkov klinického skúšania je plánovaný na xxxxxxxxxxxxx ; ukončenie celého klinického skúšania sa plánuje približne v xxxxxxxxxxxxx . Zaradenie do klinického skúšania prebieha na kompetitívnom základe. Akákoľvek zmena vyššie uvedených lehôt si nevyžaduje zmenu tejto zmluvy a je možné ju oznámiť inštitúcii a hlavnému skúšajúcejemu písomne (e-mail je postačujúci). Bez ohľadu na vyššie uvedené sa nábor účastníkov klinického skúšania v inštitúcii nezačne, kým nie je k dispozícii príslušný súhlas regulačných orgánov, podľa potreby. V žiadnom prípade sa zaradenie účastníkov do klinického skúšania nezačne, kým PPD/zadávatel' neposkytne písomné potvrdenie (e-mail je postačujúci) hlavnému skúšajúcejemu.
2.3 Termination by PPD upon Notice. PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement with or without cause, upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and Principal Investigator.	2.3 Ukončenie zo strany PPD na základe oznámenia. PPD môže podľa vlastného uváženia ukončiť túto zmluvu s uvedením dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu, a to na základe písomného oznámenia inštitúcii a hlavnému skúšajúcejemu s tridsať (30) dennou výpovednou lehotou.
2.4 Immediate Termination by PPD. PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement effective immediately upon written notice for any of the following reasons: a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by Regulatory Authorities; b. Study Data (defined below) and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects; or	2.4 Okamžité ukončenie PPD. PPD môže podľa vlastného uváženia ukončiť túto zmluvu s okamžitou platnosťou na základe písomného oznámenia z ktoréhokoľvek z nasledujúcich dôvodov: a. oprávnenie a súhlas na vykonanie klinického skúšania odoberú regulačné orgány; b. údaje klinického skúšania a výsledky testov podporujú ukončenie klinického skúšania z

<p>c. Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study Subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will not be met</p> <p>d. the services agreement between PPD and Sponsor for the conduct of the Study is terminated.</p>	<p>akéhokoľvek dôvodu vrátane bezpečnosti a blaha účastníkov klinického skúšania; alebo</p> <p>c. hlavný skúšajúci nezískal alebo nezaradil dostatočný počet účastníkov do klinického skúšania a preto je pravdepodobné, že štatistické požiadavky platné pre klinického skúšanie nebudú splnené</p> <p>d. zmluva o poskytovaní služieb medzi PPD a zadávateľom na vykonávanie klinického skúšania sa ukončí.</p>
<p>2.5 Termination for Material Breach. This Agreement may be terminated by any Party upon sixty (60) days' prior written notice to the other Parties outlining a material breach, if said breach is not cured within said 60-day period by the breaching Party.</p>	<p>2.5 Ukončenie pre závažné porušenie. Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana vypovedať na základe písomného oznámenia ostatným zmluvným stranám šesťdesiat (60) dní vopred z dôvodu závažného porušenia, ak porušujúca zmluvná strana uvedené porušenie neodstráni v uvedenej 60-dňovej lehote.</p>
<p>2.6 Termination for Unavailability of Principal Investigator. This Agreement may be terminated by any Party upon thirty (30) days' prior written notice if Principal Investigator becomes unable or unwilling to continue the Study and a successor acceptable to both Institution and Sponsor is not found. In the event Principal Investigator becomes unable or unwilling to continue the Study, or in case of termination of Principal Investigator Agreement Institution and/or Principal Investigator shall use reasonable efforts to find a successor principal investigator acceptable to Sponsor.</p>	<p>2.6 Ukončenie z dôvodu nedostupnosti hlavného skúšajúceho. Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana vypovedať na základe písomného oznámenia tridsať (30) dní vopred, ak hlavný skúšajúci nebude schopný alebo ochotný pokračovať v klinickom skúšaní a nenájde sa nástupca prijateľný pre inštitúciu aj zadávateľa. V prípade, že hlavný skúšajúci nebude schopný alebo ochotný pokračovať v klinickom skúšaní, alebo ak sa prípadne ukončí zmluva s hlavným skúšajúcim, inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci vynaloží primerané úsilie na nájdenie nástupcu hlavného skúšajúceho prijateľného pre zadávateľa.</p>
<p>2.7 Termination for Bankruptcy. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Parties (i) if proceedings are instituted against any Party or Sponsor for reorganization or other relief under any bankruptcy law and such proceedings are not dismissed within sixty (60) days, or (ii) if any substantial part of any Party's assets or Sponsor's assets come under the jurisdiction of a receiver or trustee in any insolvency proceeding authorized by law.</p>	<p>2.7 Ukončenie z dôvodu bankrotu. Ktorákoľvek zmluvná strana môže vypovedať túto zmluvu okamžite po písomnom oznámení ostatným zmluvným stranám (i) ak sa proti ktorejkoľvek zmluvnej strane alebo zadávateľovi začne konanie o reorganizácii alebo inom odvolaní podľa akéhokoľvek zákona o bankrote a takéto konanie nebude zamietnuté do šesťdesiatich (60) dní, alebo (ii) ak akákoľvek podstatná časť aktív ktorejkoľvek strany alebo aktív zadávateľa spadá pod jurisdikciu správcu alebo zmocnenca v akomkoľvek insolvenčnom konaní povolenom zákonom.</p>
<p>2.8 Recruitment Cessation after Termination. Upon receipt of a notice of termination, Principal Investigator shall (i) immediately cease enrolling Study Subjects, (ii) cease conducting procedures, to the extent medically permissible and to protect the welfare of, Study Subjects and (iii) immediately refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>2.8 Prerušenie náboru po ukončení. Po prijatí oznámenia o ukončení hlavný skúšajúci (i) okamžite prestane zaraďovať účastníkov klinického skúšania, (ii) prestane vykonávať postupy v rozsahu, ktorý je z lekárskeho hľadiska prípustný a na ochranu blaha účastníkov klinického skúšania a (iii) okamžite sa zdržia v maximálnej nožnej miere vynakladania dodatočných nákladov a výdavkov.</p>
<p>2.9 Payment after Termination. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed</p>	<p>2.9 Platba po ukončení. V prípade ukončenia bude suma splatná podľa tejto zmluvy obmedzená na pomerné poplatky založené na skutočných službách vykonaných</p>

<p>pursuant to the Protocol as determined in accordance with Section 3 (Payments) below and the budget and payment schedule attached hereto and incorporated by reference herein as Exhibit A of the Agreement (“Payment Terms & Budget”). Any amounts not due to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by PPD.</p>	<p>podľa protokolu, ako je určené v súlade s článkom 3 (Platby) nižšie a rozpočtom a platobnými podmienkami pripojenými k tejto zmluve a začlenenými odkazom ako Príloha A zmluvy („platobné podmienky a rozpočet“). Akékoľvek sumy, ktoré nie sú splatné inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcemu podľa tejto zmluvy, ale už zaplatené, budú vrátené PPD bez požiadania do tridsiatich (30) dní od záverečnej návštevy na centre vykonanej PPD.</p>
<p>2.10 Return of Materials. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall (i) prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data and results to Sponsor, (ii) return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner; and (iii) at Sponsor’s request and at Sponsor’s reasonable cost, return or destroy all unused Study Drug, compounds, devices, Equipment, and related Study materials (other than Records) furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD.</p>	<p>2.10 Vrátenie materiálov. Po dokončení klinického skúšania alebo jeho skoršom ukončení, inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci (i) pripraví a zašle záverečnú správu obsahujúcu všetky relevantné informácie pre klinické skúšanie, ako je opísané v protokole, vrátane všetkých údajov a výsledkov klinického skúšania zadávateľovi, (ii) vráti všetky informácie PPD a zadávateľa, ako sú tu definované, ich príslušnému vlastníkovi; a (iii) na žiadosť zadávateľa a za primerané náklady zadávateľa vráti alebo zničí všetky nepoužité skúšané lieky/skúšané produkty, zlúčeniny, zariadenia, vybavenie a súvisiace materiály klinického skúšania (iné ako záznamy) poskytnuté inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcemu zadávateľom alebo PPD alebo v ich mene.</p>
<p>2.11 Suspension of the Study and Modification of Agreement. Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the Term of this Agreement, and prior to exercising any termination rights by the Parties, (i) information that becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt; (ii) the Regulatory Authorities withdraws approval; or (iii) the Study Drug is approved by the Regulatory Authorities, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to reduce the number of Study Subjects to be studied, and/or modify any other relevant provision of this Agreement.</p>	<p>2.11 Prerušenie klinického skúšania a úprava zmluvy. Bez ohľadu na čokoľvek, čo je v tejto zmluve uvedené inak, ak počas trvania tejto zmluvy a pred uplatnením akýchkoľvek práv na ukončenie zmluvnými stranami, (i) informácie, ku ktorým PPD alebo zadávateľ získajú prístup spôsobia pochybnosti o bezpečnosti alebo účinnosti skúšaného lieku/skúšaného produktu; ii) regulačné orgány odoberú schválenie; alebo (iii) skúšaný liek/skúšaný produkt je schválený regulačnými orgánmi, zmluvné strany v dobrej viere prerokujú úpravu tejto zmluvy, aby sa znížil počet účastníkov klinického skúšania, ktorí sa majú zúčastniť klinického skúšania, a/alebo upravia akékoľvek iné relevantné ustanovenie tejto zmluvy.</p>
<p>3. Payments</p>	<p>3.Platby</p>
<p>3.1 Financial Support. Sponsor, through PPD, shall pay for Institution’s and Principal Investigator’s Services in accordance with Exhibit A; provided, however, that Services have been properly performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Section 2.9 of this Agreement, being submitted to PPD in a timely and satisfactory manner. Institution and Principal Investigator will not be paid for any Study Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with Section 1.5 of this Agreement and who do not meet the inclusion/exclusion criteria.</p>	<p>3.1 Finančná podpora. Zadávateľ prostredníctvom PPD zaplatí za služby inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu v súlade s Prílohou A zmluvy a zmluvou s hlavným skúšajúcim, avšak za predpokladu, že služby boli riadne poskytnuté v súlade s protokolom a touto zmluvou. Platby závisia od správ a iných informácií podľa článku 2.9 zmluvy predložených PPD včas a dostatočným spôsobom. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nedostanú zaplatené za žiadnych účastníkov klinického skúšania, ktorí boli zaradení bez riadne podpísaného informovaného súhlasu v súlade s článkom 1.5 zmluvy a ktorí nespĺňajú kritériá na zaradenie/vyradenie.</p>

<p>3.2 Services Performed. Institution and Principal Investigator will not be paid for any Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement, except for deviations due to immediate hazard to Study Subjects, provided that Institution and/or Principal Investigator have complied with Section 1.4 of the Agreement.</p>	<p>3.2 Vykonané služby. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nebudú zaplatení za žiadne vykonané služby, ktoré sa považujú za porušenie alebo odchýlky od protokolu alebo tejto zmluvy, s výnimkou odchýlok spôsobených bezprostredným ohrozením účastníkov klinického skúšania za predpokladu, že inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci dodržali článok 1.4 zmluvy.</p>
<p>3.3 Fair Market Value. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor, through PPD, under this Agreement (i) represent the fair-market value for Services provided by Institution, Principal Investigator and Study Team; (ii) have been negotiated in an arm's-length transaction; and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor, Institution, Principal Investigator, and Study Team. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that their judgment with respect to their advice to and care of each Study Subject is not affected by the financial support payable hereunder. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for any Sponsor product or service. Institution and Principal Investigator will conduct the Study in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance.</p>	<p>3.3 Spravodlivá trhová hodnota. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že sumy splatné zadávateľom prostredníctvom PPD podľa tejto zmluvy (i) predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou, hlavným skúšajúcim a personálom klinického skúšania; (ii) boli dohodnuté v rámci nezávislej transakcie; a (iii) neboli určené spôsobom, ktorý by bral do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodov, ktoré boli inak vytvorené medzi zadávateľom, inštitúciou, hlavným skúšajúcim a personálom klinického skúšania. Inštitúcia a hlavný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že ich úsudok s ohľadom na jeho rady a starostlivosť o každého účastníka klinického skúšania nie je ovplyvnený finančnou podporou splatnou podľa tejto zmluvy. Žiadne sumy zaplatené podľa tejto zmluvy nie sú určené, ani sa nebudú vykladať ako ponuka alebo platba uskutočnená výmenou za akúkoľvek výslovnú alebo implicitnú dohodu o kúpe, predpisovaní, odporúčaní alebo poskytovaní výhodného stavu pre akýkoľvek produkt alebo službu zadávateľa. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú vykonávať klinické skúšanie v úplnom súlade so všetkými platnými zákonmi, pravidlami, predpismi a usmerneniami o fakturácii, poistení a úhrade zdravotnej starostlivosti.</p>
<p>3.4 Reporting Requirements. Institution and the Principal Investigator acknowledge that Sponsor may be required, pursuant to Applicable Law to disclose to relevant governmental authorities the payments made by Sponsor, through PPD, pursuant to this Agreement, to Institution, Principal Investigator and any other provider of medical or health services or any other person or organization that approves, recommends, furnishes, bills or is paid for healthcare in the normal course of business, including but not limited to, investigators, sub-investigators, mid-level practitioners (e.g. nurses), pharmacists, researchers, hospital personnel, and representatives of group purchasing organizations (“Healthcare Professionals”), as well as to disclose the purpose and nature of such payments to said Healthcare Professionals.</p>	<p>3.4 Požiadavky na hlásenie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci berú na vedomie, že od zadávateľa sa môže v súlade s platnou legislatívou vyžadovať, aby oznámil príslušným vládnym orgánom platby uskutočnené zadávateľom prostredníctvom PPD v súlade s touto zmluvou inštitúcii, hlavnému skúšajúcemu a akémukoľvek inému poskytovateľovi lekárskeho alebo zdravotníckeho služieb alebo akejkoľvek inej osobe alebo organizácii, ktorá schvaľuje, odporúča, poskytuje, účtuje alebo je platená za zdravotnú starostlivosť v rámci bežného podnikania, vrátane, ale nie výlučne, skúšajúcich, spolu skúšajúcich, nelekárskych zdravotníckych pracovníkov (napr. zdravotné sestry), farmaceutov, výskumníkov, nemocničný personál a zástupcov skupinových nákupných organizácií („profesionálni poskytovatelia zdravotnej starostlivosti“), ako aj aby oznámil účel a povahu takýchto platieb uvedeným profesionálnym poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.</p>
<p>4. Representations and Warranties</p>	<p>4. Vyhlásenia a záruky</p>

<p>4.1 Institution and Principal Investigator each represent and warrant, as applicable, that it/he/she:</p> <p>a. and Study Team have the experience, capabilities, adequate patient population, equipment and resources to conduct the Study in a professional and competent manner, and are fully aware of Applicable Law;</p> <p>b. and Study Team do not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it/him/her from fulfilling any of the obligations hereunder;</p> <p>c. and Study Team will conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions of Sponsor and/or PPD, and Applicable Law including those related to anti-corruption compliance (as set forth in Exhibit B of the Agreement), and data privacy (as set forth in Exhibit C of the Agreement);</p> <p>d. shall (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of Services to act, in accordance and compliance with legally binding instructions and/or agreements(s) and any and all Applicable Law; (ii) provide oversight and supervision of all Services; and (iii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing Services; and</p> <p>e. and Study Team: (i) is not presently debarred pursuant to any Applicable Law; (ii) is not under investigation by any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study for debarment action or; (iii) does not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by any governmental or regulatory authority; (iv) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification; and (v) has not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned debarment, disqualification, revocation or suspension actions.</p>	<p>4.1 Inštitúcia a hlavný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, podľa potreby, že oni:</p> <p>a. a personál klinického skúšania majú skúsenosti, schopnosti, primeranú populáciu pacientov, vybavenie a zdroje na vykonávanie klinického skúšania profesionálnym a kompetentným spôsobom a sú si plne vedomí platnej legislatívy;</p> <p>b. a personál klinického skúšania sa nikdy počas trvania tejto zmluvy nezúčastnia žiadneho iného skúšania, ktoré mu/jej svojou povahou alebo podmienkami zabráni v plnení ktorejkoľvek z povinností podľa tejto zmluvy;</p> <p>c. a personál klinického skúšania vykoná skúšanie v súlade s protokolom, touto zmluvou, písomnými pokynmi zadávateľa a/alebo PPD a platnými právnymi predpismi vrátane tých, ktoré sa týkajú dodržiavania protikorupčných ustanovení (ako je uvedené v Prílohe B zmluvy), a ochrany údajov (ako je uvedené v Prílohe C zmluvy);</p> <p>d. budú (i) konať a budú vyžadovať, aby všetky osoby alebo subjekty vykonávajúce akúkoľvek časť služieb konali v súlade s právne záväznými pokynmi a/alebo zmluvou/zmluvami a všetkými príslušnými platnými právnymi predpismi; (ii) budú poskytovať dohľad a dozor nad všetkými službami; a (iii) tam, kde je to vhodné, dokumentovať úlohy a povinnosti, ak služby môže poskytovať viac ako jedna osoba; a</p> <p>e. a personál klinického skúšania: (i) nie je v súčasnosti vylúčený podľa žiadnej platnej legislatívy; (ii) nie je predmetom vyšetrovania žiadnym iným vládnym alebo regulačným orgánom s jurisdikciou nad predmetom klinického skúšania na účely vylúčenia alebo; (iii) nemá nevyriešené diskvalifikačné konanie ani ho nediskvalifikoval žiaden vládnym alebo regulačným orgán; (iv) nemá odobratú alebo pozastavenú lekársku licenciu alebo príslušné osvedčenie; a (v) nezúčastnil sa žiadneho správania alebo činnosti, ktorá by mohla viesť k akémukoľvek z vyššie uvedených vylúčení, diskvalifikácii, odvolaniu alebo suspenzie.</p>
<p>4.2 Institution and/or Principal Investigator, as applicable, shall be fully responsible for and liable towards PPD and Sponsor for the Study Team's acts and/or omissions.</p>	<p>4.2 Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci, podľa toho, čo je relevantné, sú plne zodpovední a ručia voči PPD a zadávateľovi za činy a/alebo opomenutia personálu klinického skúšania.</p>
<p>5. Inspections, Audits, and Study Monitoring</p>	<p>5. Inšpekcie, audity a monitorovanie klinického skúšania</p>
<p>5.1 Inspections and Audits. This Study may be audited by Sponsor or Sponsor's designee or inspected by Regulatory Agency to document the authenticity of</p>	<p>5.1 Inšpekcie a audity. Zadávatel' alebo ním poverená osoba môže vykonávať audit tohto klinického skúšania alebo regulačný úrad môže vykonávať jeho</p>

<p>recorded data and Protocol adherence. Institution, Principal Investigator, and Study Team shall cooperate fully in any monitoring visits, inspections and audits conducted under this Section. Sponsor or Sponsor's designee will comply with Institution's reasonable policies related to Study inspections/monitoring and will not be required to sign any forms, authorizations or any additional confidentiality agreements in connection with Institution's policies regarding site access, site auditing or monitoring, data access, confidentiality and security for on-site visits and/or remote monitoring visits. This includes, without limitation, authorizations to access electronic medical records in line with Applicable Law.</p>	<p>kontroly, aby sa zdokumentovala pravosť zaznamenaných údajov a dodržiavanie protokolu. Inštitúcia, hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania budú plne spolupracovať pri akýchkoľvek monitorovacích návštevách, inšpekciách a auditoch vykonaných podľa tohto článku. Zadávatel' alebo ním poverená osoba bude dodržiavať primerané zásady inštitúcie týkajúce sa inšpekcií/monitorovania skúšania a nebude sa od nich vyžadovať podpis žiadnych formulárov, oprávnení alebo akýchkoľvek ďalších dohôd o dôvernosti v súvislosti so zásadami inštitúcie týkajúcimi sa prístupu na centrum, auditu alebo monitorovania centra, prístupu k údajom, dôvernosti a bezpečnosti pre návštevy na centre a/alebo vzdialené (remote) monitorovacie návštevy. To zahŕňa, bez obmedzenia, oprávnenia na prístup k elektronickým zdravotným záznamom súlade s platnou legislatívou.</p>
<p>5.2 Inspections and Audits by Sponsor or Sponsor's Designee. Sponsor or Sponsor's designee shall be permitted, upon reasonable notice, during Institution's regular business hours, to conduct at Institution's facilities quality assurance audits and inspections of testing, quality control, documentation, medical records, and standard and general operating procedures used by Institution and Principal Investigator in connection with the Study in order to assess compliance with the obligations set out in the Study Protocol and this Agreement. Sponsor or Sponsor's designee shall be permitted to inspect and access Records unless prohibited by Applicable Law. Institution agrees to work with Principal Investigator to implement any reasonable actions requested by Sponsor to cure any deficiencies noted during any inspection or audit.</p>	<p>5.2 Kontroly a audity zo strany zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa. Zadávateľovi alebo jeho zástupcovi sa po primeranom upozornení počas bežných pracovných hodín inštitúcie umožní vykonávať v zariadeniach inštitúcie audity zabezpečenia kvality a inšpekcie testovania, kontroly kvality, dokumentácie, zdravotných záznamov a štandardných a všeobecných prevádzkových postupov používaných inštitúciou a hlavným skúšajúcim v súvislosti s klinickým skúšaním za účelom posúdenia dodržiavania povinností stanovených protokolom a touto zmluvou. Zadávateľ alebo jeho zástupca budú mať povolené nahliadať do záznamov a prístupovať k nim, pokiaľ to nezakazuje platná legislatíva. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude spolupracovať so hlavným skúšajúcim pri implementácii akýchkoľvek primeraných opatrení požadovaných zadávateľom na odstránenie akýchkoľvek nedostatkov zaznamenaných počas akejkoľvek kontroly alebo auditu.</p>
<p>5.3 Inspections and Audits by Regulatory Agency. In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the Study shall be the subject of an investigation or audit by a Regulatory Agency, the Party receiving such notice shall notify Sponsor and PPD immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Sponsor and PPD as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor copies of all materials received, obtained, or generated in connection with any such inspection or in connection with any communications from the Regulatory Agency, other than source documents.</p>	<p>5.3 Inšpekcie a audity vykonávané regulačnými úradmi. V prípade, že inštitúcia alebo hlavný skúšajúci dostane oznámenie, že klinické skúšanie bude predmetom vyšetrovania alebo auditu zo strany regulačného úradu, zmluvná strana, ktorá dostane takéto oznámenie, okamžite informuje zadávateľa a PPD. V prípade, že zmluvná strana nedostane predchádzajúce oznámenie o uvedenom vyšetrovaní alebo audite, zmluvná strana to oznámi zadávateľovi a PPD hneď, ako to bude možné po obdržaní informácií o uvedenom vyšetrovaní alebo audite. V rozsahu povolenom platnou legislatívou inštitúcia a hlavný skúšajúci poskytne zadávateľovi kópie všetkých materiálov prijatých, získaných alebo vytvorených v súvislosti s akoukoľvek takouto inšpekciou alebo v súvislosti s akoukoľvek komunikáciou od regulačného úradu, okrem zdrojových dokumentov.</p>

<p>5.4 Study Monitoring. The Study will be monitored by Sponsor or Sponsor's designee. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the electronic case report forms ("eCRF"). eCRFs will be completed in a timely and accurate manner. Institution will permit Sponsor or Sponsor's designee to access to the premises, facilities, Study records, as well as the Study Team as required for the purpose of confirming the accuracy of the Study Data and the proper conduct of the Study at Institution.</p>	<p>5.4 Monitorovanie klinického skúšania. Klinické skúšanie bude monitorovať zadávateľ alebo jeho zástupca. Pri každej monitorovacej návšteve je potrebné vyhradiť primeraný čas na diskusie a na vykonanie opráv elektronických záznamových formulárov účastníka klinického skúšania („eCRF“). eCRF budú vyplnené včas a presne. Inštitúcia umožní zadávateľovi alebo jeho zástupcovi prístup podľa potreby do priestorov, zariadení, k záznamom klinického skúšania, ako aj k personálu klinického skúšania na účely potvrdenia presnosti údajov skúšania a riadneho priebehu klinického skúšania v inštitúcii..</p>
<p>6. Publication</p>	<p>6. Zverejnenie</p>
<p>All Study Data or results arising out of the performance of the Study shall be considered Information as defined in Section 7 of this Agreement and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Principal Investigator. The Institution and Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Principal Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor may remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary other than Study Data and results. If requested by Sponsor, any submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. However, if a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and the Principal Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this Section.</p>	<p>Všetky údaje klinického skúšania alebo výsledky vyplývajúce z vykonania skúšania sa považujú za informácie definované v článku 7 zmluvy a nesmú sa použiť na komerčný prospech inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho. Inštitúcia a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľ má právo na prvé zverejnenie výsledkov klinického skúšania, ktoré má byť spoločným multicentrickým zverejnením výsledkov klinického skúšania, ktorú uskutoční zadávateľ v spolupráci so hlavnými skúšajúcimi a inštitúciami zo všetkých príslušných pracovísk klinického skúšania, ktoré poskytnú údaje, analýzy a pripomienky. Bez ohľadu na vyššie uvedené, po prvom zverejnení môže inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci zverejniť údaje alebo výsledky z klinického skúšania; avšak za predpokladu, že inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci predloží návrh zverejnenia zadávateľovi na posúdenie najmenej šesťdesiat (60) dní pred dátumom navrhovaného zverejnenia. Zadávateľ môže z návrhu zverejnenia odstrániť akékoľvek informácie, ktoré sa považujú za dôverné a/alebo chránené, okrem údajov a výsledkov klinického skúšania. Ak to zadávateľ požaduje, akékoľvek predloženie na zverejnenie sa odloží na obmedzený čas, ktorý nepresiahne deväťdesiat (90) dní, aby bolo možné podať patentovú prihlášku alebo iné opatrenia, ktoré zadávateľ považuje za vhodné na vytvorenie a zachovanie svojich vlastníckych práv. Ak sa však do dvanástich (12) mesiacov od ukončenia, prerušenia alebo predčasného ukončenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách klinického skúšania nepredloží multicentrické zverejnenie alebo ak zadávateľ potvrdí, že nebude žiadne multicentrické zverejnenie klinického skúšania, inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci môže výsledky uverejniť podľa vyššie uvedených práv zadávateľa. Inštitúcia a hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že nezverejnia žiadny materiál týkajúci sa klinického skúšania inak ako v súlade s týmto článkom.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Dôvernost' údajov</p>

<p>7.1 Non-disclosure Obligations. Institution and Principal Investigator and their respective employees and agents involved in the Study, including the Study Team, shall not disclose to any third party or use for any purpose other than in the fulfillment of their respective obligations hereunder, any Study Data, Records or other information disclosed to Institution and Principal Investigator by Sponsor or PPD, or generated as a result of this Study, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be) (collectively “Information”). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor (or PPD as the case may be) and shall be disclosed only to Institution and Principal Investigator and the Study Team or agents who “need to know” and who have agreed to terms of confidentiality substantially similar to those terms contained herein.</p>	<p>7.1 Povinnosti mlčanlivosti. Inštitúcia a hlavný skúšajúci a ich príslušní zamestnanci a zástupcovia zapojení do klinického skúšania, vrátane personálu klinického skúšania nezverejnia žiadnej tretej strane ani nepoužijú na iný účel, než je splnenie ich príslušných povinností podľa tejto zmluvy žiadne údaje z klinického skúšania, záznamy alebo iné informácie poskytnuté inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu zadávateľom alebo PPD alebo vytvorené ako výsledok tohto klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa (alebo PPD podľa okolností) (súhrnne „Informácie“). Takéto informácie zostanú dôverným a chráneným majetkom zadávateľa (alebo PPD podľa okolností) a budú poskytnuté iba inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu a personálu klinického skúšania alebo agentom, ktorí „potrebujú vedieť“ a ktorí súhlasili s podmienkami dôvernosti v podstate podobnými podmienkam uvedeným v tejto zmluve.</p>
<p>7.2 Exceptions. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <p>a. Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;</p> <p>b. Information that is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;</p> <p>c. Information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records;</p> <p>d. Information that is independently developed by Institution and/or Principal Investigator outside the Study and without use of, or reliance upon, Information as demonstrated by its prior written records; or</p> <p>e. Information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction; provided, that (i) reasonable advance notice is given to Sponsor (or PPD as the case may be); (ii) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; and (iii) Principal Investigator and Institution take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with Sponsor (or PPD as the case may be) in its efforts to limit such disclosure.</p>	<p>7.2 Výnimky. Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na nasledujúce informácie:</p> <p>a. informácie, ktoré sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho;</p> <p>b. informácie, ktoré inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcemu poskytne tretia strana, ktorá je zo zákona oprávnená sprístupniť takéto informácie;</p> <p>c. informácie, ktoré už sú inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu lekárovi známe, ako to dokazujú jej predchádzajúce písomné záznamy;</p> <p>d. Informácie, ktoré nezávisle vyvinula inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci mimo klinického skúšania a bez použitia alebo spoliehania sa na informácie ako to dokazujú jej predchádzajúce písomné záznamy; alebo</p> <p>e. Informácie, ktoré sa musia poskytnúť vládnomu orgánu alebo na základe príkazu súdu príslušnej jurisdikcie; za predpokladu, že (i) bude zadávateľovi (alebo PPD) doručené oznámenie v primeranom predstihu; (ii) takéto zverejnenie podlieha všetkej platnej vládnej alebo súdnej ochrane dostupnej pre podobný materiál; a (iii) hlavný skúšajúci a inštitúcia podniknú všetky primerané kroky na obmedzenie rozsahu takéhoto zverejnenia a spolupracujú so zadávateľom (alebo PPD v prípade potreby) v jeho úsilí obmedziť takéto zverejnenie.</p>
<p>8. Publicity</p>	<p>8. Publicita</p>
<p>8.1 Use of Name. Sponsor and PPD may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution</p>	<p>8.1 Používanie mena. Zadávateľ a PPD môžu používať, odkazovať a šíriť preklady vedeckých, lekárskeho a iných publikovaných článkov, ktoré odhaľujú meno</p>

<p>and/or the Principal Investigator consistent with Applicable Laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Sponsor or PPD or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of Sponsor or PPD as applicable.</p>	<p>inštitúcie a/alebo hlavného skúšajúceho v súlade s platnou legislatívou, za predpokladu, že takéto použitie nepredstavuje podporu žiadneho komerčného produktu alebo služby inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci nezverejní existenciu tejto zmluvy ani jej spojenie so zadávateľom alebo PPD, ani nepoužije meno zadávateľa alebo PPD v žiadnej tlačovej správe, článku alebo inej metóde komunikácie so širokou verejnosťou bez výslovného predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo PPD podľa potreby.</p>
<p>8.2 Use of Publicly Available Information. Institution and Principal Investigator may, without prior consent from Sponsor, list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov.</p>	<p>8.2 Použitie verejne dostupných informácií. Inštitúcia a hlavný skúšajúci môžu bez predchádzajúceho súhlasu zadávateľa uviesť akékoľvek informácie týkajúce sa skúšania, ktoré sú dostupné na www.clinicaltrials.gov.</p>
<p>9. Intellectual Property</p>	<p>9. Duševné vlastníctvo</p>
<p>9.1 Background IP. All documents, the Protocol, data, know-how, methods, operations, formulas, Information and Equipment provided to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property (collectively "Background IP"). Sponsor hereby grants to Institution and Principal Investigator, a non-exclusive license, for the duration of the Study performed at the Institution by Principal Investigator, authorizing Principal Investigator and Study Team to reproduce or otherwise use Background IP for the sole purpose of performing Institution/Principal Investigator's obligations hereunder.</p>	<p>9.1 Základné Informácie týkajúce sa duševného vlastníctva. Všetky dokumenty, protokol, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, informácie a vybavenie poskytnuté inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcemu podľa tejto zmluvy sú a zostanú majetkom zadávateľa (kolektívne „základné Informácie týkajúce sa duševného vlastníctva“). Zadávateľ týmto udeľuje inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu nevýhradnú licenciu na dobu trvania klinického skúšania vykonaného v inštitúcii hlavným skúšajúcim, ktorá oprávňuje hlavného skúšajúceho a personál klinického skúšania reprodukovať alebo inak používať základné informácie týkajúce sa duševného vlastníctva na jediný účel plnenia povinností inštitúcie/hlavného skúšajúceho uvedené v tejto zmluve.</p>
<p>9.2 Sponsor Inventions. Unless otherwise specified by Applicable Law, any inventions or discoveries (whether patentable or not) innovations, suggestions, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution and/or Principal Investigator and/or any member of the Study Team shall be promptly disclosed to Sponsor and shall be the exclusive property of Sponsor ("Sponsor Inventions"). Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution and Principal Investigator shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>9.2 Vynálezy zadávateľa. Ak platná legislatíva neurčuje inak, akékoľvek vynálezy alebo objavy (či už patentovateľné alebo nepatentovateľné), inovácie, návrhy, nápady a správy vyplývajúce z alebo v súvislosti s vykonaním klinického skúšania zo strany inštitúcie a/alebo hlavného skúšajúceho a/alebo ktoréhokoľvek člena personálu klinického skúšania budú bezodkladne oznámené zadávateľovi a budú výhradným vlastníctvom zadávateľa („vynálezy zadávateľa“). Na žiadosť zadávateľa a na jeho náklady inštitúcia a hlavný skúšajúci podniknú všetky primerané kroky, ktoré sú potrebné alebo vhodné na získanie patentovej alebo inej vlastníckej ochrany v mene zadávateľa s ohľadom na vyššie uvedené.</p>
<p>9.3 Institution Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution and/or Principal Investigator that are not related to the Study and not Sponsor Inventions ("Institution Inventions").</p>	<p>9.3 Vynálezy inštitúcie. Inštitúcia bude mať výhradné vlastníctvo akýchkoľvek vynálezov alebo objavov vytvorených alebo zredukovaných na prax výlučne inštitúciou a/alebo hlavným skúšajúcim, ktoré nesúvisia s klinickým skúšaním a nie sú vynálezmi zadávateľa („vynálezy inštitúcie“).</p>
<p>9.4 Study Data. The completed eCRFs and all information and data resulting from the Study, including eTMF or any other Study results ("Study Data"), shall be</p>	<p>9.4 Údaje klinického skúšania. Vyplnené eCRF a všetky informácie a údaje vyplývajúce z klinického skúšania vrátane eTMF alebo akýchkoľvek iných</p>

<p>exclusively owned by Sponsor. The Institution and Principal Investigator hereby assign without further remuneration to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. It is understood that patient medical files kept at the Institution in the normal course of business irrespective of the Study are the property of Institution.</p>	<p>výsledkov klinického skúšania („údaje klinického skúšania“) budú výlučne vo vlastníctve zadávateľa. Inštitúcia a hlavný skúšajúci týmto bez ďalšej odmeny postupujú zadávateľovi všetky práva, nároky a podiely, ak nejaké existujú, k takýmto údajom klinického skúšania. Rozumie sa, že zdravotné záznamy pacientov uchovávané v inštitúcii v rámci bežnej práce bez ohľadu na klinické skúšanie sú majetkom inštitúcie.</p>
<p>9.5 Non-Transfer of Proprietary Rights. Neither PPD nor Sponsor shall not transfer to Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of PPD or Sponsor.</p>	<p>9.5 Neprenosné vlastnícke práva. Ani zadávateľ ani PPD neprevedie na inštitúciu ani hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy žiadne patentové právo, autorské právo alebo iné vlastnícke právo PPD alebo zadávateľa.</p>
<p>10. Independent Contractor</p>	<p>10. Nezávislý dodávateľ</p>
<p>Institution and Principal Investigator are performing Services for Sponsor as independent contractors and not as employees or agents of PPD or Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have the authority to enter into binding obligations on behalf of PPD or Sponsor. Institution, Principal Investigator and/or Study Team shall not participate in any PPD or Sponsor employee benefit plans nor receive any other compensation beyond that stated herein</p>	<p>Inštitúcia a hlavný skúšajúci poskytujú služby pre zadávateľa ako nezávislí dodávateľia a nie ako zamestnanci alebo zástupcovia spoločnosti PPD alebo zadávateľa. Ani inštitúcia, ani hlavný skúšajúci nebudú mať oprávnenie uzatvárať záväzné záväzky v mene PPD alebo zadávateľa. Inštitúcia, hlavný skúšajúci a/alebo personál klinického skúšania sa nezúčastnia na žiadnych plánoch zamestnaneckých benefitov PPD ani zadávateľa, ani nedostanú žiadnu inú kompenzáciu nad rámec tu uvedených.</p>
<p>11. Insurance, Indemnification, and Subject Injury</p>	<p>11. Poistenie, odškodnenie a zranenie účastníka klinického skúšania</p>
<p>11.1 Institution Insurance. Institution is in accordance with Act no. 578/2004 Coll. on health care providers, health workers, state organizations in the health care sector and on the amendment of certain laws, as amended, is obliged to arrange its own liability insurance, which will cover its responsibility for damage caused to persons in connection with the provision of health care services, with the insurance coverage in line with the legal requirements. The Principal Investigator may decide to take out additional private professional liability insurance for the conduct of clinical trials.</p>	<p>11.1 Poistenie inštitúcie. Inštitúcia je v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinná uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jej zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov. Hlavný skúšajúci sa môže rozhodnúť uzavrieť dodatočné poistenie súkromnej profesnej zodpovednosti za uskutočňovanie klinických skúšaní.</p>
<p>11.2 Sponsor Insurance. Sponsor has secured and shall maintain in full force and effect during the entire duration of the Study insurance in accordance with Applicable Law.</p>	<p>11.2 Poistenie zadávateľa. Zadávateľ vyhlasuje, že má a bude mať počas celého trvania klinického skúšania poistenie, ktoré sa vyžaduje podľa príslušných predpisov.</p>
<p>11.3 Indemnification by PPD. PPD shall indemnify, defend and hold harmless Institution and Principal Investigator from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution or Principal Investigator in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of PPD's negligence or</p>	<p>11.3 Odškodnenie zo strany PPD. PPD odškodní, bude brániť a chrániť inštitúciu a hlavného skúšajúceho pred akýmkoľvek stratami, zraneniami, škodami, nákladmi alebo výdavkami, vrátane, bez obmedzenia, primeraných poplatkov za právne zastupovanie, ktoré vzniknú inštitúcii alebo hlavnému skúšajúceho v súvislosti s akýmkoľvek nárokom vyplývajúcim z tejto zmluvy alebo klinického skúšania ako dôsledok nebalosti PPD alebo úmyselného</p>

willful misconduct, breach of this Agreement, or Applicable Law.	pochybenia, porušenia tejto zmluvy alebo platnej legislatívy.
11.4 Indemnification by Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and PPD from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred Sponsor or PPD in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of the negligence or willful misconduct, breach of this Agreement (including the Protocol), or Applicable Law, by Institution and/or Principal Investigator and/or Study Team.	11.4 Odškodnenie zo strany inštitúcie a hlavného skúšajúceho. Inštitúcia a hlavný skúšajúci odškodní, bude brániť a chrániť zadávateľa a PPD pred akýmkoľvek stratami, zraneniami, škodami, nákladmi alebo výdavkami, vrátane, bez obmedzenia, primeraných poplatkov za právne zastupovanie, ktoré zadávateľovi alebo PPD vzniknú v súvislosti s akýmkoľvek nárokom vyplývajúcim z tejto zmluvy alebo skúšania ako dôsledok nedbalosti alebo úmyselného pochybenia, porušenia tejto zmluvy (vrátane protokolu) alebo platnej legislatívy zo strany inštitúcie a/alebo hlavného skúšajúceho a/alebo personálu klinického skúšania.
11.5 Indemnification Exception. Notwithstanding the foregoing, no Party shall have obligations of indemnity to the other Parties hereunder with respect to claim which arose from the negligence, intentional misconduct or material breach of this Agreement or Applicable Law of such other Parties.	11.5 Výnimka z odškodnenia. Bez ohľadu na vyššie uvedené, žiadna zo zmluvných strán nebude mať povinnosť odškodniť ostatné zmluvné strany v súvislosti s nárokom, ktorý vznikol z nedbanlivosti, úmyselného pochybenia alebo závažného porušenia tejto zmluvy alebo platnej legislatívy zo strany takýchto iných zmluvných strán.
12. Notice of Debarment and Disqualification.	12. Oznámenie o vylúčení a diskvalifikácii.
If at any time during the term of this Agreement, Institution, Principal Investigator or any other person employed or retained by it/he/she to perform the Study, including the Study Team: (i) comes under investigation by competent authorities for debarment action or disqualification; (ii) is debarred or disqualified; or (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification; (iv) has a medical license or certification revoked or suspended; or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned actions, said Party shall immediately notify PPD/Sponsor of the same. Upon receipt of any such notification/information, Institution and/or Principal Investigator shall promptly take all necessary actions to replace such person/s affected by the disqualification or debarment action.	Ak kedykoľvek počas trvania tejto zmluvy inštitúcia, hlavný skúšajúci alebo akákoľvek iná osoba zamestnaná alebo najatá na vykonávanie klinického skúšania, vrátane personálu klinického skúšania: i) je predmetom vyšetrovania príslušných orgánov pre vylúčenie alebo diskvalifikáciu; ii) je vylúčený/á alebo diskvalifikovaný/á; alebo iii) podlieha vyšetrovaniu, ktoré môže mať za následok zrušenie alebo pozastavenie platnosti lekárskej licencie alebo osvedčenia; iv) má odobratú alebo pozastavenú lekársku licenciu alebo osvedčenie; alebo (v) sa zapojí do akéhokoľvek správania alebo činnosti, ktorá by mohla viesť k akémukoľvek z vyššie uvedených činov, uvedená zmluvná strana o tom okamžite informuje PPD/zadávateľa. Po prijatí takéhoto oznámenia/informácie inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci bezodkladne podnikne všetky potrebné kroky na nahradenie takejto osoby/osôb, ktorých sa týka diskvalifikácia alebo vylúčenie.
13. Miscellaneous	13. Ostatné
13.1 Entire Agreement. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all prior agreements related to this Study, whether written, oral or otherwise.	13.1 Celá zmluva. Táto zmluva spolu so všetkými prílohami, prílohami alebo inými dokumentmi, ktoré sú v nej vyhotovené, tvorí celú zmluvu medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky predchádzajúce dohody týkajúce sa klinického skúšania, či už písomné, ústne alebo iné.
13.2 Amendment. This Agreement may only be modified in a mutually agreed-upon writing signed by the Parties.	13.2 Zmena. Táto zmluva je možné zmeniť iba na základe vzájomne dohodnutej písomného dodatku podpísanej zmluvnými stranami
13.3 Assignment. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal	13.3 Prevod. Túto zmluvu nesmie inštitúcia ani hlavný skúšajúci postúpiť ani previesť bez

Investigator without the prior written consent of Sponsor and PPD. PPD may assign this Agreement to Sponsor or any other designee upon written notice to Institution and Principal Investigator, in which case Institution and Principal Investigator shall release and forever discharge Sponsor from any and all claims and liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment.	predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a PPD. PPD môže postúpiť túto zmluvu na zadávateľa alebo akéhokoľvek iného určeného zástupcu na základe písomného oznámenia inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu, pričom v takom prípade inštitúcia a hlavný skúšajúci oslobodia a navždy zbavia zadávateľa všetkých nárokov a záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy po dátume účinnosti takéhoto postúpenia.
13.4 Severability. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed, or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.	13.4 Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy v rozpore so zákonom, podľa ktorého sa má táto zmluva vykladať, alebo ak súd vyhlási akékoľvek takéto ustanovenie za neplatné, bude sa toto ustanovenie považovať za preformulované tak, aby čo najviac odrážalo pôvodné zámery zmluvných strán v súlade s platnou legislatívou a zvyšná časť tejto zmluvy zostáva v plnej platnosti a účinnosti.
13.5 Successors and Assigns. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.	13.5 Nástupcovia a postupníci. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany, ich dedičov, nástupcov a povolených postupníkov.
13.6 Waiver. Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any Applicable Law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.	13.6 Zrieknutie sa. Zrieknutie sa alebo zdržanie sa ktoroukoľvek zmluvnou stranou v súvislosti s porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy alebo akejkoľvek platnej legislatívy sa nebude považovať za zrieknutie sa v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy.
13.7 Survival. The expiration, termination or cancellation of this Agreement will not extinguish the rights of any Party that accrue prior to expiration, termination or cancellation or any obligations that extend beyond expiration, termination or cancellation, either by their inherent nature or by their express terms, including, without limitation, the obligations contained in Section 1 (Performance of the Study), Section 3 (Payments), Section 5 (Inspections, Audits and Study Monitoring), Section 6 (Publication), Section 7 (Confidentiality), 8 (Publicity), 9 (Intellectual Property), Section 11 (Insurance, Indemnification and Limitation of Liability), Section 13 (Miscellaneous), Exhibit B (Anti-Corruption Compliance), and Exhibit C (Data Protection and Privacy).	13.7 Pretrvávajúce ustanovenia. Uplynutím platnosti, ukončením alebo zrušením tejto zmluvy nezaniknú práva žiadnej zmluvnej strany, ktoré vzniknú pred uplynutím platnosti, ukončením alebo zrušením, ani žiadne záväzky, ktoré presahujú rámec uplynutia platnosti, ukončenia alebo zrušenia, či už svojou prirodzenou povahou alebo ich výslovnými podmienkami, vrátane, bez obmedzenia, povinností obsiahnutých v článku 1 (Vykonanie skúšania), v článku 3 (Platby), v článku 5 (Kontroly, audity a monitorovanie skúšania), v článku 6 (Zverejnenie), v článku 7 (Dôvernosť), 8 (Publicita), 9 (Duševné vlastníctvo), v článku 11 (Poistenie, odškodnenie a obmedzenie zodpovednosti), v článku 13 (Ostatné), v Prílohe B (Dodržiavanie protikorupčných ustanovení), a v Prílohe C (Ochrana údajov a súkromia).
13.8 Third Party Rights. Institution and Principal Investigator agree that Sponsor is a third-party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third-party beneficiary. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution and Principal Investigator agree that PPD may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.	13.8 Práva tretej strany. Inštitúcia a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľ je oprávnenou treťou stranou tejto zmluvy a môže presadzovať svoje práva podľa tejto zmluvy ako oprávnená tretia strana. V prípade, že tak zadávateľ z akéhokoľvek dôvodu nemôže urobiť, inštitúcia a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že PPD môže využívať výhody práv zadávateľa podľa tejto zmluvy (vrátane, bez obmedzenia, práv týkajúcich sa zverejnenia, dôvernosti a duševného vlastníctva) a môže tieto práva a výhody previesť zadávateľovi.

<p>Tel: + xxxxxxxxxxxxxx Attn: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>If to Principal Investigator: xxxxxxxxxxxxxx. Fakultná nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 02 Trnava Slovak Republic Tel: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided and an amendment will not be required.</p>	<p>Tel: xxxxxxxxxxxxxx Do Rúk: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Ak hlavnému skúšajúcemu: xxxxxxxxxxxxxx Fakultná nemocnica Trnava A. Žarnova 11 917 02 Trnava Slovenská republika Telefón: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Ktorákoľvek zmluvná strana môže zmeniť svoju oznamovaciu adresu a kontaktnú osobu tak, že to oznámi spôsobom uvedeným v tejto zmluve a zmena zmluvy nebude potrebná.</p>
<p>13.13 Language. To the extent that the terms and conditions of the English and Slovak versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Slovak version shall prevail.</p>	<p>13.13 Jazyk. Pokiaľ sú zmluvné podmienky anglickej a slovenskej verzie tejto zmluvy v rozpore, majú prednosť zmluvné podmienky slovenskej verzie.</p>
<p>INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR UNDERSTAND AND ACKNOWLEDGE THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR OR ANY EMPLOYEES OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY PATIENT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO PPD AND SPONSOR.</p>	<p>INŠTITÚCIA A HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ROZUMEJÚ A BERÚ NA VEDOMIE, ŽE VÝROBA, FALZIFIKÁCIA ALEBO POZMEŇOVANIE AKÝCHKOLĽEK ÚDAJOV O PACIENTOCH ALEBO INÝCH INFORMÁCIÍ POSKYTNUTÝCH INŠTITÚCIOU ALEBO ZODPOVEDNÝM SKÚŠAJÚCIM PODĚA TEJTO ZMLUVY ZO STRANY INŠTITÚCIE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO ALEBO AKÝCHKOLĽEK ZAMESTNANCOV ALEBO ZÁSTUPCOV INŠTITÚCIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK TRESTNÉ KONANIA A SANKCIE PROTI INŠTITÚCII A HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU A VYVODENIE OBČIANSKEJ ZODPOVEDNOSTI VOČI PPD A ZADÁVATEĽOVI.</p>
<p>[Signature Page to Follow]</p>	<p>[Nasleduje strana s podpismi]</p>

<p>This Agreement and all associated amendments may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party may execute this Agreement and all amendments by internationally recognized electronic signature or in Portable Document Format (or other file format) sent by electronic means. Signatures of authorized signatories of the Parties completed by electronic signature or sent by electronic means in Portable Document Format shall have the same force and effect as manual signatures, shall be valid and binding, and, upon delivery, shall constitute due execution of this Agreement and any amendments hereunder. If applicable, Institution and Principal Investigator warrant</p>	<p>Táto zmluva a všetky súvisiace dodatky môžu byť vyhotovené v rovnopisoch, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jeden a ten istý nástroj. Každá zmluvná strana môže podpísať túto zmluvu a všetky jej dodatky medzinárodne uznávaným elektronickým podpisom alebo vo formáte pdf (alebo v inom formáte súboru) zaslaným elektronickými prostriedkami. Podpisy oprávnených signatárov zmluvných strán vyplnené elektronickým podpisom alebo zaslané elektronickými prostriedkami vo formáte pdf majú rovnakú silu a účinnosť ako vlastnoručné podpisy, sú platné a záväzné a po doručení budú predstavovať riadne podpísanie tejto zmluvy a akýchkoľvek dodatkov v rámci tejto zmluvy. V prípade potreby inštitúcia a hlavný</p>
--	---

that its/his/her electronic signature(s) conform with Applicable Law.	skúšajúci zaručujú, že jeho/jej elektronický podpis (podpisy) je v súlade s platnou legislatívou.
WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed, through their authorized legal representatives, and each Party declares it has autonomy to sign this Agreement, as of the Effective Date.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany zabezpečili podpísanie tejto zmluvy prostredníctvom svojich autorizovaných právnych zástupcov a každá zmluvná strana vyhlasuje, že je oprávnená túto zmluvu podpísať k dátumu účinnosti.
<p>For PPD – PPD Global Ltd. / Za PPD – PPD Global Ltd.</p> <p>Signature / Podpis: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Name / Meno: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Title / Funkcia: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Date / Dátum: _____</p> <p>For Institution /Za inštitúciu – Fakultná nemocnica Trnava</p> <p>Signature / Podpis: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Name / Meno: _____</p> <p>Title / Funkcia: _____</p> <p>Date / Dátum: _____</p> <p>Principal Investigator / Hlavný skúšajúci</p> <p>Signature / Podpis: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Name / Meno: xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Date / Dátum: _____</p>	

XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	18. XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX

Exhibit B Anti-Corruption Compliance	Príloha B Dodržiavanie protikorupčných ustanovení
B.1 Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively “ Anti-Corruption Laws ”).	B.1 Inštitúcia a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že nebudú vykonávať, ani spôsobovať, ani nedovolia, aby bola vykonaná, priamo alebo nepriamo prostredníctvom akejkoľvek tretej strany, žiadna činnosť, ktorá (i) je nezákonná podľa akýchkoľvek zákonov, pravidiel alebo (ii) by spôsobila, že PPD poruší Zákon o zahraničných korupčných praktikách USA, britský zákon o úplatkárstve alebo iné platné protikorupčné zákony (súhrnne ďalej len „ protikorupčné zákony ”).
B.2 Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (defined below), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.	B.2 Inštitúcia a hlavný skúšajúci priamo ani nepriamo prostredníctvom žiadnej tretej strany neposkytne, neponúkne ani nesľúbi žiadnu platbu, dar ani inú hodnotnú vec žiadnemu jednotlivému „vládnemu činiteľovi“ (definovanému nižšie), aby nesprávne (i) ovplyvňoval akýkoľvek oficiálny akt alebo rozhodnutie takéhoto vládneho činiteľa alebo (ii) inak pomáhal PPD alebo miestnej pobočke PPD pri získavaní alebo udržaní obchodu, pri nasmerovaní obchodu na akúkoľvek osobu alebo pri zabezpečovaní nenáležitej výhody.
B.3 Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).	B.3 Inštitúcia a hlavný skúšajúci nezapojí ani inak nepoužije žiadnych agentov tretích strán v súvislosti s výkonom podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD (ktorý môže PPD podľa vlastného uváženia zadržať). Inštitúcia a hlavný skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že žiadnej takejto tretej strane sa v mene alebo v prospech PPD alebo miestnej pobočky PPD neuskutočnia žiadne platby peňazí, darov alebo iných hodnotných vecí bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD (ktorý môže PPD podľa vlastného uváženia zadržať).
B.4 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein under any capacity, save their being an employee of a public hospital; and Institution shall engage its officers, directors or employees in the Study only for the performance of Services within the scope of this Agreement. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor, through PPD, to Institution and Principal Investigator hereunder.	B.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že žiadny úradník, riaditeľ alebo zamestnanec inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho nie je „vládnym činiteľom“, ako je tu definovaný, v akejkoľvek funkcii, pokiaľ nie je zamestnancom verejnej nemocnice; a inštitúcia zapojí svojich úradníkov, riaditeľov alebo zamestnancov do klinického skúšania len na poskytovanie služieb v rozsahu tejto zmluvy. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje, že nezamestná ani neangažuje žiadneho „vládneho činiteľa“, ktorý by konal v mene alebo v prospech PPD bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD (ktorý môže PPD podľa vlastného uváženia odmietnuť). Inštitúcia a hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú, že žiadny „vládný činiteľ“ nezískava ani nebude získavať žiadny osobný prospech, priamy alebo nepriamy, z kompenzácie zaplatenej zadávateľom, prostredníctvom PPD, inštitúcii a hlavnému skúšajúcejemu podľa tejto zmluvy.
B.5 If Institution or Principal Investigator breach any of the representations, warranties or covenants set forth in this	B.5 Ak inštitúcia alebo hlavný skúšajúci poruší ktorékoľvek z vyhlásení, záruk alebo dohôd uvedených v

<p>Exhibit B, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution or Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p>	<p>tejto Prílohe B, potom: (i) PPD má právo okamžite vypovedať túto zmluvu s uvedením dôvodu a právo uplatniť akékoľvek iné nápravné prostriedky dostupné podľa zákona alebo práva ekvity; a (ii) všetky záväzky PPD kompenzovať inštitúcii alebo hlavnému skúšajúcemu služby poskytnuté podľa tejto zmluvy zanikajú.</p>
<p>B.6 To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold PPD harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit B. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit B for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to any limitation of liability set out in the Agreement.</p>	<p>B.6 V rozsahu povolenom platnou legislatívou bude inštitúcia a hlavný skúšajúci obhajovať, odškodňovať a chrániť PPD pred akýmikoľvek pokutami, stratami, záväzkami a výdavkami, ktoré PPD vzniknú v dôsledku porušenia ktoréhokoľvek zo záväzkov inštitúcie a hlavného skúšajúceho podľa tejto Prílohy B. Povinnosť odškodniť PPD podľa tejto Prílohy B za porušenie protikorupčného zákona nepodlieha žiadnemu obmedzeniu zodpovednosti stanovenému v zmluve.</p>
<p>B.7 For the purpose of this Exhibit B, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof; (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization); (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office; and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>	<p>B.7 Na účely tejto Prílohy B výraz „vládný činiteľ“ znamená (i) každý úradník, zamestnanec alebo iná osoba konajúca v úradnej funkcii pre vládu alebo v mene vlády alebo akéhokoľvek oddelenia, agentúry alebo orgánu; (ii) akýkoľvek úradník, zamestnanec alebo iná osoba konajúca v úradnej funkcii pre verejnú medzinárodnú organizáciu alebo v jej mene (ako je Organizácia spojených národov, Svetová banka alebo Svetová zdravotnícka organizácia); (iii) akákoľvek politická strana alebo jej funkcionár alebo akýkoľvek kandidát na politickú funkciu; a (iv) akýkoľvek rodinný príslušník alebo zástupca ktorejkoľvek z osôb uvedených vyššie.</p>

Exhibit C– UK/EU/EEA countries Data Protection and Privacy Laws	Príloha C – Krajiny UK/EÚ/EHP Zákony na ochranu údajov a súkromia
C.1 Definitions	C.1 Definície
C.1.1 “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”); (b) any legislation transposing the Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.	C.1.1 „Zákony o ochrane údajov a súkromia“ znamenajú všetky príslušné zákony, nariadenia a regulačné požiadavky a usmernenia týkajúce sa ochrany údajov a súkromia na celom svete, vrátane (a) Všeobecného nariadenia o ochrane údajov 2016/679 („nariadenie“); b) akékoľvek právne predpisy transponujúce nariadenie alebo súvisiace právne predpisy ktoréhokoľvek členského štátu Európskeho hospodárskeho priestoru; alebo (c) akýkoľvek iný zákon, ktorý je v súčasnosti platný alebo ktorý môže v budúcnosti nadobudnúť účinnosť v akejkoľvek relevantnej jurisdikcii, upravujúci spracúvanie osobných údajov, ktoré sa vzťahuje na ktorúkoľvek stranu tejto zmluvy.
C.1.2 “Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller” and “Processor” shall have the same meaning as in the Regulation and Study Subject shall have the same meaning as “Data Subject” as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.	C.1.2 „Osobné údaje“, „spracovanie/spracúvanie“, „prevádzkovateľ“ a „sprostredkovateľ“ majú rovnaký význam ako v Nariadení a „účastník klinického skúšania“ má rovnaký význam ako „dotknutá osoba“ ako v nariadení a tiež zahŕňujú tieto termíny alebo zodpovedajúce termíny, ako sú definované v iných zákonoch o ochrane údajov a súkromia. K osobným údajom patria kľúčom zakódované údaje a snímky pacientov.
C.2 Compliance. The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with ICH-GCP.	C.2 Dodržiavanie. Zmluvné strany si navzájom zaručujú, že budú spracúvať osobné údaje v súlade so všetkými zákonmi o ochrane údajov a súkromia v súlade s ICH-GCP.
C.3 Roles and Responsibilities of the Parties Under the Regulation. The Parties acknowledge that, in respect to fulfilling the purpose of the clinical research as described in the Protocol, under this Agreement or any other applicable agreement(s), each of the Institution and Sponsor are joint Controllers; PPD is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to Processing of Personal Data which is required by the provision of the services to Sponsor under this Agreement and/or any other applicable agreement(s). Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them. Pursuant to this objective, the following allocation of responsibility is agreed.	C.3 Úlohy a povinnosti zmluvných strán podľa nariadenia. Zmluvné strany berú na vedomie, že pokiaľ ide o plnenie účelu klinického skúšania opísaného v protokole podľa tejto zmluvy alebo akejkoľvek inej príslušnej zmluvy (zmlúv), sú inštitúcia a zadávateľ spoločnými prevádzkovateľmi; PPD je sprostredkovateľ konajúci podľa pokynov zadávateľa v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, ktoré si vyžaduje poskytovanie služieb zadávateľovi podľa tejto zmluvy a/alebo akejkoľvek inej platnej zmluvy (zmlúv). V článku 26 nariadenia sa vyžaduje, aby spoloční prevádzkovatelia určili svoje príslušné zodpovednosti za dodržiavanie nariadenia prostredníctvom dohody medzi nimi. V súlade s týmto cieľom klinického skúšania je dohodnuté nasledovné rozdelenie zodpovednosti.
C.3.1 Exercising Data Protection Rights. Because Institution and Principal Investigator will solely have access to the identity of Study Subjects, it shall ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Study Subjects. Study Subjects should seek to exercise their rights by first contacting the Principal Investigator. When the query cannot be addressed by neither the Principal Investigator, the Principal Investigator can approach the	C.3.1 Uplatňovanie práv na ochranu údajov. Pretože prístup k identite účastníkov klinického skúšania budú mať výlučne inštitúcia a hlavný skúšajúci, musí zabezpečiť súlad s povinnosťami vyplývajúcimi z nariadenia, pokiaľ ide o uplatňovanie práv účastníkov klinického skúšania na ochranu údajov. Účastníci klinického skúšania by sa mali snažiť uplatniť svoje práva tak, že najskôr kontaktujú hlavného skúšajúceho. Ak otázku nemôže vyriešiť ani hlavný skúšajúci, hlavný skúšajúci sa môže obrátiť na

<p>Sponsor on behalf of the Study Subjects, so as to maintain confidentiality of their identity as prescribed by the ICH-GCP. The Parties agree to cooperate in order to satisfy, to the extent possible, the request made by the Study Subjects.</p>	<p>zadávateľa v mene účastníkov klinického skúšania, aby sa zachovala dôvernosť ich identity, ako to predpisuje ICH-GCP. Zmluvné strany sa dohodli, že budú spolupracovať, aby v možnom rozsahu vyhovelí žiadosti účastníkov klinického skúšania.</p>
<p>C.3.2 Provision of Information to Study Subjects. Sponsor shall include the information that must be provided to Study Subjects as required by Articles 13 and 14 of the Regulation in subject informed consent forms.</p>	<p>C.3.2 Poskytovanie informácií účastníkom klinického skúšania. Zadávateľ uvedie informácie, ktoré je nutné poskytnúť účastníkom klinického skúšania podľa požiadaviek v článku 13 a 14 nariadenia, vo formulároch informovaného súhlasu pre účastníkov klinického skúšania.</p>
<p>C.3.3 Notification of Data Security Incidents. Institution and Principal Investigator shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected security incident that involves, or which Institution or Principal Investigator reasonably believes involves, the unauthorized access, use, disclosure, loss, destruction, or alteration of Personal Data and Information (“Security Incident”) that has occurred in the context of activities carried out by the Institution or Principal Investigator and affecting either systems, including paper based, owned by the Institution and Principal Investigator or used by Institution and provided by Sponsor or third parties for the purposes of conducting the Study.</p> <p>Principal Investigator shall notify Sponsor immediately of any Security Incident. Such notice shall be sent by email to XXXXXXXXXXXXXX and shall summarize in reasonable detail the impact on Sponsor and PPD (and its affiliates) of the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution in cooperation with Principal Investigator.</p> <p>Principal Investigator in cooperation with Institution shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Institution to the affected individuals and to the competent supervisory authority.</p> <p>Sponsor shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected Security Incident affecting either systems owned by the Sponsor or provided by third-parties contracted by the Sponsor for the purposes of conducting the Study.</p> <p>Sponsor shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Sponsor to the affected individuals, via the Principal Investigator or the Institution DPO, and to the competent supervisory authority.</p>	<p>C.3.3 Oznámenie o narušeníach bezpečnosti údajov. Inštitúcia a hlavný skúšajúci sú zodpovední za vyšetrovanie a nápravu akéhokoľvek skutočného alebo predpokladaného narušenia bezpečnosti, ktoré zahŕňa alebo o ktorom sa inštitúcia alebo hlavný skúšajúci odôvodnene domnieva, že zahŕňa neoprávnený prístup, použitie, zverejnenie, stratu, zničenie alebo pozmenenie osobných údajov a informácií („Narušenie bezpečnosti“), ku ktorému došlo v kontexte činností vykonávaných inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim a ovplyvňujúcich buď systémy, vrátane papierových, vlastnené inštitúciou alebo používané inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim a poskytované zadávateľom alebo tretími stranami na účely vykonania klinického skúšania.</p> <p>Hlavný skúšajúci okamžite informuje zadávateľa o akomkoľvek narušení bezpečnosti. Takéto oznámenie sa zašle e-mailom na XXXXXXXXXXXXXX a dostatočne podrobne zhrnie vplyv narušenia bezpečnosti na zadávateľa a PPD (a jej pridružené spoločnosti) a nápravné opatrenia, ktoré inštitúcia v spolupráci s hlavným skúšajúcim plánuje uskutočniť.</p> <p>Hlavný skúšajúci v spolupráci s inštitúciou, ak to vyžadujú zákony na ochranu údajov a súkromia, nahlási narušenia bezpečnosti ovplyvňujúce systémy vo vlastníctve inštitúcie dotknutým jednotlivcom a príslušnému dozornému orgánu.</p> <p>Zadávateľ je zodpovedný za vyšetrovanie a nápravu akéhokoľvek skutočného alebo predpokladaného narušenia bezpečnosti, ktoré má vplyv na systémy vlastnené zadávateľom alebo poskytované tretími stranami, s ktorými zadávateľ uzavrel zmluvu na účely vykonania klinického skúšania.</p> <p>Zadávateľ, ak to vyžadujú zákony na ochranu údajov a súkromia, nahlási narušenia bezpečnosti ovplyvňujúce systémy vo vlastníctve zadávateľa dotknutým jednotlivcom</p>

	prostredníctvom hlavného skúšajúceho alebo DPO inštitúcie a príslušnému dozornému orgánu.
<p>C.3.4 Responding to Communication Related to Data Protection. Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor in writing, at xxxxxxxxxxxxxxxx, if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Study Subject (including requests to know the content of the joint Controllershship arrangements or complaints), a supervisory authority or other Regulatory Agency and provide Sponsor and PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or Sponsor.</p> <p>In case of a complaint on how the Institution Processed the Study Subject's Personal Data, such complaint will be managed by the Institution and Institution will keep the Sponsor updated until the conclusion of the matter.</p>	<p>C.3.4 Reakcia na komunikáciu týkajúcu sa ochrany údajov. Hlavný skúšajúci bezodkladne písomne upovedomí zadávateľa na xxxxxxxxxxxxxxxx, ak dostane akúkoľvek komunikáciu týkajúcu sa ochrany údajov v súvislosti so službami od účastníka klinického skúšania (vrátane žiadostí o oboznámenie sa s obsahom dohôd o spoločnej kontrole alebo sťažnosti), dozorného orgánu alebo iného regulačného úradu a poskytne zadávateľovi a PPD plnú súčinnosť a pomoc v súvislosti s akoukoľvek takouto komunikáciou bez dodatočných nákladov pre PPD alebo zadávateľa.</p> <p>V prípade sťažnosti na to, ako inštitúcia spracúvala osobné údaje účastníka klinického skúšania, takúto sťažnosť bude riešiť inštitúcia a inštitúcia bude informovať zadávateľa až do uzavretia záležitosti.</p>
C.3.5 Accountability and Record Keeping. Institution and Sponsor shall, each and independently one from the other, carry out their own Data Protection impact assessment and maintain record of processing activities as required by Data Protection and Privacy Laws.	C.3.5 Zodpovednosť a vedenie záznamov. Inštitúcia a zadávateľ, každý a nezávisle jeden od druhého, vykonajú svoje vlastné posúdenie vplyvu na ochranu údajov a vedú záznamy o spracovateľských činnostiach podľa požiadaviek zákonov o ochrane údajov a súkromí.
C.3.6 Disclosing Content of Joint Controllershship Arrangements to Study Subjects. Principal Investigator shall, upon request, make available the content of arrangements under this Section C.3, to Study Subjects, also by referring to them to the informed consent form where applicable.	C.3.6 Sprístupnenie obsahu dohôd o spoločnej kontrole účastníkom klinického skúšania. Hlavný skúšajúci na požiadanie sprístupní účastníkom klinického skúšania obsah dojednaný podľa tohto článku C.3, a to aj tak, že ich podľa možnosti odkáže na formulár informovaného súhlasu.
C.4 Information Security. All Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data and Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Study Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or PPD may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence in line with Applicable Law.	C.4 Bezpečnosť informácií. Všetky zmluvné strany zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov a informácií, ako to vyžaduje ICH-GCP a zákony na ochranu údajov a súkromia. Zmluvné strany zaistia, aby osoby s oprávnením spracúvať osobné údaje zaručili dôvernosť alebo boli viazané príslušnou zákonnou povinnosťou uchovávať dôvernosť. Inštitúcia bude najmä uplatňovať prísne kontroly, aby zabezpečila, že originálna zdravotná dokumentácia účastníkov klinického skúšania je zabezpečená pred neoprávneným prístupom a náhodnou stratou. Zadávatel' a/alebo PPD môžu pristupovať k originálnym zdravotným záznamom s cieľom vykonávať monitorovacie činnosti a budú s takýmito dokumentmi nakladať s najprísnejšou dôvernosťou v súlade s platnou legislatívou.
C.5 Data Transfers. In case Institution Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) it shall only do as set out in this Agreement or the Protocol. In doing so, Institution shall be responsible for compliance with the requirements of Chapter V of the Regulation.	C.5 Prenos údajov. V prípade, že Inštitúcia spracuje alebo inak prenesie osobné údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (členské štáty Európskej únie plus Nórsko, Island a Lichtenštajnsko) výhradne tak, ako je uvedené v tejto zmluve alebo v protokole. Inštitúcia pritom zodpovedá za plnenie požiadaviek kapitoly V nariadenia.

Exhibit D Equipment Terms	Príloha D Vybavenie
<p>D.1 Institution and Principal Investigator shall use the Equipment in accordance with the Protocol and any instructions provided along with the Equipment, it shall not be used for any purpose other than the performance of the Study. Sponsor, PPD or a third-party vendor will provide Institution/Principal Investigator with the following Equipment as required by the Protocol for the conduct of the Study:</p> <p>incubator xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>* xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Any modification to Equipment provided shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice).</p> <p>The authorized and contact person for taking over and return the equipment for the Institution is an employee of the Institution's Department of Preparation and Implementation of Investment Activities xxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>D.1 Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú používať vybavenie v súlade s protokolom a akýmkoľvek pokynmi poskytnutými spolu s vybavením, vybavenie sa nesmie používať na iný účel ako na vykonávanie klinického skúšania. Zadávatel', PPD alebo dodávateľ tretej strany poskytne inštitúcii/hlavnému skúšajúcemu nasledujúce vybavenie, ako to vyžaduje protokol na vykonávanie klinického skúšania:</p> <p>xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>* xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Akákoľvek úprava poskytnutého vybavenia si nevyžaduje zmenu tejto zmluvy a je možné ju oznámiť inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu písomne (e-mail je postačujúci).</p> <p>Poverenou a kontaktnou osobou na prebratie a vrátenie vybavenia za inštitúciu je zamestnanec Oddelenia prípravy a realizácie investičných aktivít inštitúcie (tel: xxxxxxxxxxxxxxxx).</p>
<p>D.2 At all times during the Study, Equipment shall remain the exclusive property of Sponsor, PPD or third-party vendor, as applicable, which has provided Equipment.</p>	<p>D.2 Po celú dobu klinického skúšania zostáva vybavenie výhradným vlastníctvom zadávateľa, PPD alebo dodávateľa tretej strany, podľa potreby, ktorý poskytol vybavenie.</p>
<p>D.3 Institution and/or Principal Investigator shall return the Equipment upon PPD's or Sponsor's request or upon termination of this Agreement within the timeline specified by Sponsor or PPD. Equipment shall be returned according to Sponsor and/or PPD's instructions and in substantially similar or same conditions as received by Institution.</p>	<p>D.3 Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci vráti vybavenie na žiadosť PPD alebo zadávateľa a alebo po ukončení tejto zmluvy v lehote stanovenej zadávateľom alebo PPD. Vybavenie bude vrátené podľa pokynov zadávateľa a/alebo PPD a v podstate podobnom alebo rovnakom stave, v akom ho prijala inštitúcia.</p>
<p>D.4 Institution and/or Principal Investigator shall be responsible for any damage, loss or destruction to Equipment during its use by Institution, Principal Investigator, and/or Study Team which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. Institution, Principal Investigator, and Study Team shall not alter Equipment in any manner, including but not limited to, install or duplication of components or software without prior written consent of Sponsor or PPD. Neither Sponsor nor PPD shall have any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such</p>	<p>D.4 Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci sú zodpovední za akékoľvek poškodenie, stratu alebo zničenie vybavenia počas jeho používania inštitúciou, hlavným skúšajúcim a/alebo personálom klinického skúšania, ktoré presahuje bežné opotrebovanie a/alebo nemá primeraný príčinný vzťah k riadnemu vykonaniu klinického skúšania.. Inštitúcia, hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania nebudú žiadnym spôsobom meniť vybavenie, vrátane, okrem iného, inštalácie alebo duplikovania komponentov alebo softvéru bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo PPD. Zadávatel' ani PPD nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu, vrátane zranenia osôb alebo škody na majetku, vyplývajúce z</p>

damages were caused by Sponsor's or PPD's wrongdoing, as applicable.

používania vybavenia, s výnimkou rozsahu, v akom boli takéto škody spôsobené nesprávnym konaním zadávateľa alebo PPD, podľa toho, čo je relevantné