

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on the date of publication in Agreements Register according to Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act) (the "Effective Date"), by and between

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ladislava Nádaši Jégého Dolný Kubín located at Nemocničná 1944, 026 14 Dolný Kubín-Brezovec, Slovakia, Company ID: 00634905, VAT ID: SK2020563754, represented by PhDr. Jozef Mintál, MBA, MEng., director (the "Institution")

and

Pharmacosmos A/S located at Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Denmark (the "Sponsor").

xxx an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site".

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled "*A phase III, randomized, open-label, blinded endpoint, comparative trial of ferric derisomaltose versus no intravenous iron in iron-deficient subjects with symptomatic chronic heart failure*" (the "Study"), bearing protocol number **P-Monofer-CHF-02**, as may be amended from time to time (the "Protocol"), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with:

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto **ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ** („Zmluva“) nadobudne účinnosť dňom zverejnenia v registri zmlúv podľa zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z (Zákon o slobode informácií) („Dátum účinnosti“), medzi

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. Ladislava Nádaši Jégého Dolný Kubín so sídlom Nemocničná 1944, 026 14 Dolný Kubín-Brezovec, Slovenská republika, IČO: 00634905, DIČ: SK2020563754, zastúpená PhDr. Jozef Mintál, MBA, MEng., riaditeľom („Zdravotnícke zariadenie“)

a

Pharmacosmos A/S so sídlom na adrese Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dánsko („Zadávatel“).

xxx je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia (ako je definované nižšie), ktorý bude konať ako hlavný skúšajúci „Skúšajúci“ pre Štúdiu, tak ako je uvedené nižšie.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci môžu byť súhrnne označovaní ako „Pracovisko“.

1. ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTI.

- (a) Zdravotnícke zariadenie bude vykonávať a povie Skúšajúcemu vykonať klinickú výskumnú štúdiu s názvom „*Randomizované otvorené klinické skúšanie fázy III so zaslepeným koncovým ukazovateľom porovnávajúce derizomaltózu železa so žiadnym intravenóznym železom u účastníkov s nedostatkom železa so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním*“ („Štúdia“), s číslom protokolu **P-Monofer-CHF-02**, ktorý sa môže priebežne meniť a ktorého ustanovenia sú

(i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572 equivalent, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

(b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by ICON or Sponsor. Institution agrees to promptly notify Sponsor in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the

do tejto Zmluvy zahrnuté formou odkazu („Protokol“) v súlade s: (i) všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, (ii) etickým spôsobom a takým spôsobom, ktorý náležite chráni bezpečnosť, istoty a zdravie subjektov Štúdie a všetky údaje vyplývajúce zo Štúdie, (iii) Protokolom, (iv) ekvivalentom Formulára FDA 1572, a (v) všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane pravidiel upravujúcich vykonávanie Štúdie. Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené presunúť vykonanie Štúdie na iného Skúšajúceho bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Zadávateľa. Ak Skúšajúci nie je schopný plniť svoje povinnosti vyžadované touto Zmluvou, Zdravotnícke zariadenie to okamžite písomne oznámi Zadávateľovi. Ak nie je k dispozícii vzájomne prijateľná náhrada, túto Zmluvu môže ICON ukončiť v súlade s jej ustanoveniami.

(b) Zdravotnícke zariadenie poskytne potrebné zdroje a zariadenia, aby Skúšajúci mohol vykonať Štúdiu včasným a profesionálnym spôsobom a podľa podmienok tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že iba osoby, ktoré sú primerane vyškolené a kvalifikované, sa budú podieľať na vykonávaní Štúdie. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie, že všetok personál zúčastňujúci sa na Štúdiu („Tím Štúdie“), bude dodržiavať podmienky tejto Zmluvy, s výnimkou personálu, ktorý poskytol ICON alebo Zadávateľ. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neodkladne informovať Zadávateľa v prípade, že skúšajúci alebo niektorý člen Tímu Štúdie je nahlásený alebo spadá do vyšetrovania akéhokoľvek licenčného výboru, nezávislej etickej komisie alebo revízneho výboru Zdravotníckeho zariadenia a ďalej súhlasí s tým, že okamžite preruší používanie akýchkoľvek takýchto pracovníkov v súvislosti so Štúdiou s výnimkou, ak Zadávateľ súhlasí písomne

Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

s ďalším používaním týchto zamestnancov, pričom tento súhlas nesmie byť neprimerane oneskorený, podmienený ani zadržaný. Pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú písomne inak, Zdravotnícke zariadenie bude vykonávať Štúdiu len v zariadeniach určených v tejto Zmluve.

(c) Sponsor has engaged ICON Clinical Research Limited with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“ICON”) and its affiliates as contract research organization to assist in the management of the Study. Institution acknowledges that Sponsor has authorized ICON to act and communicate with Site on Sponsor’s behalf under this Agreement. Under a special Power of Attorney issued on the 20th of November 2024, Sponsor has appointed ICON to execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.

(c) Zadávateľ poveril spoločnosť ICON Clinical Research Limited s IČ DPH IE 8201978R a miestom podnikania na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko („ICON“) a jej pridružené spoločnosti ako zmluvnú výskumnú organizáciu, aby pomáhali pri riadení Štúdie. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Zadávateľ oprávnil spoločnosť ICON konať a komunikovať s Pracoviskom v mene Zadávateľa podľa tejto Zmluvy. Na základe osobitného splnomocnenia vydaného 20. n 2024 Zadávateľ poveril spoločnosť ICON, aby podpísala túto Zmluvu v mene a za Zadávateľa, čím zaviazala Zadávateľa k povinnostiam a záväzkom stanoveným v tejto Zmluve.

(d) The Site will not start enrolling patients until all applicable approvals, permits, authorizations have been met, including but not limited to EC/IRB approvals.

(d) Pracovisko nezačne zaraďovať pacientov, kým nebudú získané všetky príslušné schválenia, povolenia a oprávnenia, okrem iného vrátane schválení EK/IRB.

2. PAYMENT.

2. PLATBA.

(a) Sponsor, through ICON will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by ICON from Sponsor. ICON shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

(a) Zadávateľ prostredníctvom spoločnosti ICON zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu podľa Platobných podmienok, ktoré sú pripojené ako Príloha A („Platobné podmienky“), a Rozpočtu v Prílohe B („Rozpočet“) po prijatí faktúr a inej príslušnej dokumentácie uvedenej v Zmluve. Platby splatné podľa tejto Zmluvy sú zasielanými platbami od Zadávateľa, ktoré budú zaslané následne, len čo tieto platby ICON dostane od Zadávateľa. ICON vyvinie primerané úsilie na zabezpečenie včasného prijatia zasielaných platieb od Zadávateľa.

- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to ICON in the Beneficiary Details Form (“BDF”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform ICON, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the BDF may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (b) Zdravotnícke zariadenie ako príjemca („Príjemca“) poskytne písomne spoločnosti ICON skôr, než sa bude dať vykonať platba, úplné pokyny k platbám a bankové údaje vo Formulári s podrobnosťami o Príjemcovi („BDF“). Príjemca je povinný písomne informovať ICON o každej zmene alebo potrebných aktualizáciách pokynov k platbám a/alebo bankových údajov. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky zmeny alebo aktualizácie bankových údajov príjemcu platieb v BDF možno vykonávať pomocou písomného oznámenia a nebude potrebné, aby boli vykonané formou formálneho Dodatku k tejto Zmluve.
- (c) The Institution is an independent contractor, and neither ICON nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- (c) Zdravotnícke zariadenie je nezávislou zmluvnou stranou a ani ICON ani Zadávateľ nezodpovedajú za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, náhrady pre zamestnancov, dane zrazené zo mzdy alebo iné dane súvisiace s pracovným pomerom, vo vzťahu k Zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho zamestnancom.
- (d) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by ICON or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Zdravotnícke zariadenie musí zabezpečiť, že Skúšajúci a každý spoluskúšajúci vyplní a podpíše na požiadanie ICON alebo Zadávateľa formulár finančného vyhlásenia. Tieto formuláre sa budú ihneď podľa potreby aktualizovať, aby boli presné a úplné počas trvania Štúdie, a jeden rok po ukončení Štúdie. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a zaväzuje sa informovať Skúšajúceho a každého spoluskúšajúceho, že všetky platby vykonané podľa tejto Zmluvy oznámi Zadávateľ alebo ICON miestnym regulačným orgánom tak, ako to vyžaduje Kódex zverejňovania EFPIA (Európska federácia farmaceutického priemyslu a asociácií) alebo rovnocenné miestne právne predpisy.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of
- (e) Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že ani pacientovi ani tretej strane nebude

treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **ferric derisomaltose** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

účtovaná liečba ani starostlivosť o pacienta, ktorú Príjemca platby fakturoval, alebo ktorá bola zaplatená podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie týmto súhlasí, že ani pacienti ani tretej strane sa nebude účtovať liek **derizomaltóza železa** („Štúdiálny liek“) alebo porovnávací liek poskytnutý v súvislosti so Štúdiou a Príjemca tieto náklady ani nezahrne do žiadneho výkazu nákladov pre platcov tretích strán.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects and screen failures, as defined in Exhibit A, Payment Terms. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol. “Study Subject” means any patient who is an eligible subject.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) Institution acknowledges and agrees that ICON shall execute a separate service

- (f) Pokiaľ nie je v Zmluve dohodnuté inak, platby budú vykonané za hodnotiteľných, vhodných pacientov a pacientov neúspešných pri skríningu tak, ako je definované v Prílohe A, Platobné podmienky. Vhodný pacient je taký, ktorý spĺňa všetky zaraďovacie kritériá a nespĺňa žiadne vylučovacie kritériá Protokolu, ktorý bol zaradený Skúšajúcim, a od ktorého bol získaný informovaný súhlas. Pacient, ktorého je možné hodnotiť, je taký pacient, pre ktorého boli v súlade s Protokolom uspokojivo vyplnené všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania („CRF“), ktorý absolvoval potrebné vyšetrenia Štúdie tak, ako boli uvedené v Protokole, a ktorý podstúpil hodnotenia požadované Protokolom. „Subjekt Štúdie“ je akýkoľvek pacient, ktorý je vhodný pacient.
- (g) Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že náhrada poskytnutá za vykonávanie činností Zdravotníckeho zariadenia podľa tejto Zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za služby vykonané Zdravotníckym zariadením a bola dohodnutá nezávisle od akýchkoľvek obchodných činností, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci vykonali alebo môžu vykonať v súvislosti s objednávaním výrobkov alebo služieb Zadávateľa.
- (h) Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že ICON má oprávnenie

contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.

podpísať samostatnú zmluvu o poskytovaní služieb so Skúšajúcim a môže podpísať samostatné zmluvy o poskytovaní služieb s inými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia a poskytne im platby v súlade s ich účasťou na Štúdiu.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

(a) Before commencement of the Study, and until the end of the Trial (meaning the date of the last subject's last visit globally), authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations, provided however that the Sponsor may, at Sponsor's sole cost and expense, arrange for transport to storage company in which case Institution shall provide all reasonable and necessary assistance.

(b) The Investigator is responsible for entering Study Data (as defined in Section 7) into the CRF no later than 5 days after Study Subject's visit. The Institution shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If Sponsor or

3. VEDENIE ZÁZNAMOV; SPRÁVY; PRÍSTUP.

(a) Pred začatím Štúdie a až do ukončenia skúšania (čo znamená dátum poslednej návštevy posledného subjektu globálne) oprávnení zástupcovia Zadávateľa a/alebo ICON majú právo, po zaslaní opodstatneného oznámenia v primeranej lehote vopred a počas riadnej pracovnej doby: (i) preskúmať a skontrolovať zariadenia Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú požadované na vykonávanie Štúdie a (ii) preskúmať všetky údaje, záznamy a produkty práce súvisiace so Štúdiou a v prípade potreby vyhotoviť kópie všetkých údajov, záznamov a produktov práce, ktoré sa týkajú Štúdie pod podmienkou, že tieto kópie nezahŕňajú žiadne nepovolené samostatne identifikovateľné informácie o subjekte Štúdie. Zdravotnícke zariadenie musí udržiavať kompletne a presné záznamy týkajúce sa Štúdie, a musí uchovávať všetky záznamy, vyplývajúce zo Štúdie v súlade s ICH GCP po dobu požadovanú príslušnými zákonmi a predpismi, avšak za predpokladu, že Zadávateľ môže na svoje vlastné náklady a výdavky zabezpečiť dopravu do skladovacej spoločnosti, pričom v takom v prípade Zdravotnícke zariadenie poskytne všetku primeranú a potrebnú pomoc.

(b) Skúšajúci je zodpovedný za zadávanie Údajov Štúdie (ako sú definované v časti 7) do CRF najneskôr 5 dní po návšteve Subjektu Štúdie. Zdravotnícke zariadenie bude k dispozícii v primeraných časoch počas bežných pracovných hodín, aby sa mohlo stretávať s monitormi Štúdie a odpovedať na otázky týkajúce sa

ICON must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

vykonávania Štúdie. Ak Zadávatel' alebo spoločnosť ICON musí používať počítačové systémy Zdravotníckeho zariadenia alebo vstupovať do nich, urobí tak v súlade s pokynmi Zdravotníckeho zariadenia a získané informácie bude používať len na účely tejto Štúdie a v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú dodržiavať povinnosti Skúšajúceho podľa článkov 4.1.4 a 4.9.7 ICH GCP, aby zabezpečili, že monitorom Štúdie sa na účely overenia poskytne priamy prístup k pôvodným lekárskeým záznamom subjektov Štúdie, ako aj pravidelný prístup umožňujúci porovnanie osvedčených kópií lekárskeým záznamov s pôvodnými lekárskeými záznamami s cieľom overiť ich pravosť. Ak sa používajú na Pracovisku, Pracovisko poskytne monitorom štúdie prístup k svojmu systému elektronických lekárskeým záznamov. Pracovisko zabezpečí, aby monitor Štúdie získal prístup len k lekárskeým záznamom subjektov Štúdie a nezískal žiaden prístup k lekárskeým záznamom pacientov, ktorí sa nezúčastňujú Štúdie. Ak toto nie je možné, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia vyhotovenie osvedčených papierových kópií, ktoré budú k dispozícii na kontrolu. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby monitor získal dostatočný prístup, ktorý mu umožní overiť zdrojové dáta subjektov Štúdie.

- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and ICON if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study. Upon notification of an inspection, Site will permit representatives of Sponsor and/or ICON to be onsite prior to and during the inspection. In addition, Institution and will promptly forward to Sponsor and ICON copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and ICON copies of any
- (c) Zdravotnícke zariadenie okamžite upozorní Zadávatel'a a ICON v prípade, ak ktorýkoľvek oprávnený regulačný orgán oznámi Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu plánovanú inšpekciu v súvislosti so Štúdiou. Po upozornení o inšpekcii Pracovisko umožní zástupcom Zadávatel'a a/alebo spoločnosti ICON byť na Pracovisku pred inšpekciou a počas nej. Okrem toho Zdravotnícke zariadenie bezodkladne zašle Zadávatel'ovi a ICON kópie akéhokoľvek písomného stanoviska, ktoré dostane ako výsledok inšpekcie súvisiacej so Štúdiou. Zdravotnícke zariadenie poskytne Zadávatel'ovi a ICON

documents provided to any inspector that relate to the Study.

aj kópie akýchkoľvek dokumentov týkajúcich sa Štúdie, ktoré boli poskytnuté inšpektorovi.

- (d) Institution shall and shall ensure that Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable written instruction from ICON or Sponsor.

- (d) Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať a zabezpečiť, aby Skúšajúci dodržiaval všetky postupy a požiadavky na hlásenie bezpečnosti vrátane akýchkoľvek takýchto postupov a požiadaviek týkajúcich sa hlásenia akejkoľvek závažnej alebo neočakávanej udalosti, zranenia, toxicity alebo reakcie citlivosti spojenej so Štúdiom alebo Študijným liekom, v každom prípade tak, ako je uvedené v Protokole alebo v akomkoľvek primeranom písomnom pokyne od spoločnosti ICON alebo Zadávateľa.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, Budget and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution’s possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third

4. DÔVERNOSŤ.

Protokol, Študijný(é) liek(y), CRF, Rozpočet a akékoľvek a všetky informácie, údaje, správy alebo dokumenty poskytnuté alebo vytvorené Zdravotníckym zariadením, alebo ktorýmkoľvek členom Tímu Štúdie, ktoré sa týkajú práce vykonávanej podľa tejto Zmluvy (odlišné od lekárskeho záznamu subjektov Štúdie) alebo ktoré sa inak týkajú Štúdie („Dôverná informácia“), sú majetkom Zadávateľa a Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené poskytnúť ich tretej strane a ani sa nesmú použiť na akýkoľvek iný účel odlišný od výkonu Štúdie, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, počas obdobia siedmich (7) rokov po ukončení plnenia tejto Zmluvy. Predmetný záväzok zachovania dôvernosti nebude platiť pre Dôverná informácia:

- (a) ktoré sú alebo sa stanú verejne známe bez zavinenia Zdravotníckeho zariadenia;
- (b) o ktorých môže Zdravotnícke zariadenie preukázať, že už boli v súlade so zákonom vo vlastníctve alebo držbe Zdravotníckeho zariadenia v deň ich poskytnutia Zdravotníckemu zariadeniu a nepodliehali záväzku zachovania dôvernosti;
- (c) ktoré získalo Zdravotnícke zariadenie od

party without restrictions on disclosure; or

- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

tretej strany bez obmedzenia ich poskytovania; alebo

- (d) ktoré Zdravotnícke zariadenie vyvinulo nezávisle bez využitia výhody Dôverných informácií, ako to preukazujú príslušné písomné záznamy.

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Prípustné poskytnutie informácií. Povinnosť Zdravotníckeho zariadenia neposkytnúť a nepoužiť Dôverné informácie sa nebude vzťahovať na prípad, ak je Zdravotnícke zariadenie povinné podľa všeobecne záväzných právnych predpisov poskytnúť Dôverné informácie za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie bezodkladne upozorní Zadávateľa na takúto požiadavku pred samotným poskytnutím informácií, aby poskytlo Zadávateľovi možnosť namietať proti uvedenej požiadavke alebo zabezpečiť vhodné ochranné opatrenie.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Exhibit C in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study.

5. OCHRANA SÚKROMIA A ÚDAJOV.

Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním zásad, pokynov a usmernení uvedených v Prílohe C v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, ktoré môže byť potrebné pre vykonanie Štúdie.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor The Parties acknowledge and agree that the Protocol will be applicable to all the rights and obligations related to publications for the Study and that any publications for the Study will be performed in compliance with the Protocol.

6. PUBLIKOVANIE.

Keď sa Štúdia vykonáva v EHP, Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že Protokol sa bude vzťahovať na všetky práva a povinnosti súvisiace s publikáciami k Štúdii a že akékoľvek publikácie k Štúdii sa budú vykonávať v súlade s Protokolom.

Public Disclosure of Agreement. ICON and the Sponsor acknowledge that with regard to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act, that the Institution is obliged to publish this Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts. Such disclosure is not subject to those data that constitute the trade secrets of one of the Parties. The Institution is responsible for publishing this Agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory

Zverejnenie Zmluvy. ICON a Zadávateľ berú na vedomie, na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií), je Zdravotnícke zariadenie povinné túto Zmluvu a jej prípadné dodatky zverejniť v registri zmlúv. Takémuto zverejneniu nepodliehajú tie údaje, ktoré tvoria obchodné tajomstvo niektorej zo zmluvných strán. Za zverejnenie tejto Zmluvy zodpovedá Zdravotnícke zariadenie. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie nezverejní túto Zmluvu v zákonnej lehote

thirty (30) day period, the Agreement may be published by the ICON.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results (collectively "Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records. The Parties agree that the consent of this section 7 reflects the agreement between the Parties and should therefore not be subject to the governing law of this Agreement if its content would not be fully enforceable under such governing law.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) relate to or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, or (iv) otherwise arise from the Study, shall without any further remuneration be the exclusive property of Sponsor ("Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect

tridsiatich (30) dní, môže byť Zmluva zverejnená spoločnosťou ICON.

7. VLASTNÍCTVO.

Všetky dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, Dôverné informácie a Materiály (ako sú definované ďalej) poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu podľa tejto Zmluvy sú a zostanú majetkom Zadávatel'a. Vyplnené formuláre CRF, konečná správa (v príslušnom prípade) a iné informácie a údaje, ktoré vyplývajú zo Štúdie, vrátane výsledkov Štúdie (spoločne „Údaje Štúdie“) budú tiež majetkom Zadávatel'a. Pracovník prevedie (a bude vyžadovať od všetkých členov Tímu Štúdie, aby previedli) na Zadávatel'a všetky práva, nároky na údaje zo Štúdie a podiely v týchto údajoch zo Štúdie. Predmetom vlastníckeho práva Zadávatel'a nie sú lekárske záznamy pacientov. Zmluvné strany súhlasia s tým, že súhlas s touto časťou 7 odráža dohodu medzi Zmluvnými stranami, a preto by nemal podliehať rozhodnému právu tejto Zmluvy, ak by jeho obsah nebol podľa takéhoto rozhodného práva plne vymáhateľný.

8. VYNÁLEZY.

Existujúce vynálezy a technológie Zadávatel'a alebo Zdravotníckeho zariadenia sú ich samostatným vlastníctvom a touto Zmluvou nie sú akýmkoľvek spôsobom dotknuté. Práva, nároky a podiely k akýmkoľvek vynálezom, objavom, know-how, autorským právam alebo iným právam na duševné vlastníctvo, ktoré budú vymyslené, vyvinuté alebo zrealizované (vrátane všetkých zlepšení alebo modifikácií), ktoré (i) sa týkajú Študijného lieku alebo sú v ňom obsiahnuté, (ii) zahŕňajú Protokol, alebo sú predpokladané Protokolom, (iii) sa týkajú Dôverných informácií, využívajú ich, alebo sú v nich obsiahnuté, alebo (iv) inak vyplývajú zo Štúdie, sú bez akejkoľvek ďalšej odmeny výlučným vlastníctvom Zadávatel'a („Vynálezy Zadávatel'a“). Zdravotnícke zariadenie bezodkladne písomne oznámi Zadávatel'ovi a tým prevedie (a zároveň zaručí, aby všetci členovia Tímu Štúdie previedli) na Zadávatel'a všetky práva, nároky alebo podiely na každý takýto Vynález Zadávatel'a. Zdravotnícke zariadenie sa

and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions. The Parties agree that the consent of this section 8 reflects the agreement between the Parties and should therefore not be subject to the governing law of this Agreement if its content would not be fully enforceable under such governing law.

zaväzuje, že poskytne na náklady Zadávateľa primeranú súčinnosť Zadávateľovi, aby mu umožnilo nadobudnúť a vymáhať práva na takéto Vynálezy Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie má výlučné vlastnícke právo na akékoľvek vynálezy alebo objavy, vymyslené alebo zrealizované, ktoré vyvinulo výlučne Zdravotnícke zariadenie, a ktoré nie sú Vynálezmi Zadávateľa (ako sú definované vyššie). Zmluvné strany súhlasia s tým, že súhlas s touto časťou 8 odráža dohodu medzi Zmluvnými stranami, a preto by nemal podliehať rozhodnému právu tejto Zmluvy, ak by jeho obsah nebol podľa takéhoto rozhodného práva plne vymáhateľný.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS.

(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, for the performance of the Study (the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.

9. PREVOD MATERIÁLOV; VRÁTENIE MATERIÁLOV.

(a) Počas Štúdie Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom poskytne na náklady Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu Štúdijský liek na vykonávanie Štúdie („Materiály“), ktoré sú potrebné na vykonávanie Štúdie podľa Protokolu. Materiály bude využívať Zdravotnícke zariadenie výlučne na vykonávanie Štúdie v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie bude zaobchádzať s materiálmi, skladovať ich, prepravovať alebo likvidovať v súlade s Protokolom a všetkými odôvodnenými písomnými pokynmi, ktoré poskytne Zadávateľ (alebo osoba poverená Zadávateľom) a v súlade so všetkými príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane predpisov upravujúcich nebezpečné látky.

(b) Ak sa zúčastnené strany nedohodnú inak, v prípade, ak Protokol vyžaduje odber krvi, tkaniva, alebo iného biologického materiálu od subjektov Štúdie („Biologický materiál“), Skúšajúci súhlasí, že používanie takéhoto Biologického materiálu bude obmedzené na testy, analýzy, alebo procedúry uvedené v Protokole a informovanom súhlase, ktoré boli schválené IRB/EK.

- (c) Upon completion or termination of the Study, the Institution shall account for all quantities of the Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee, and any unused Materials shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor or ICON. Shipping costs relating thereto will be paid by ICON.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution's site unless terminated earlier in accordance with the provisions below.
- (b) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by Sponsor/ICON. Following Sponsor's/ICON's receipt of adequate documentation, ICON will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution in accordance with the Budget, through the effective date of termination which have not yet been paid by ICON; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of

- (c) Po dokončení alebo ukončení Štúdie Zdravotníckemu zariadeniu spočíta všetky množstvá Materiálov, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu dodal Zadávateľ alebo osoba poverená Zadávateľom, a všetky nepoužívané Materiály budú bezodkladne vrátené alebo zlikvidované podľa pokynov Zadávateľa alebo spoločnosti ICON. Prepravné náklady súvisiace s vrátením Materiálov uhradí ICON.

10. DOBA PLATNOSTI; UKONČENIE.

- (a) Táto Zmluva nadobudne platnosť Dňom účinnosti a zostane v platnosti až do dokončenia Štúdie na pracovisku Zdravotníckeho zariadenia, pokiaľ nebude ukončená skôr v súlade s nižšie uvedenými ustanoveniami.
- (b) Túto Zmluvu môže Zadávateľ kedykoľvek a z akýchkoľvek dôvodov ukončiť písomnou výpoveďou s tridsaťdennou (30) výpovednou dobou alebo ktorákoľvek zmluvná strana písomnou výpoveďou okamžite, buď z opodstatnených zdravotných alebo bezpečnostných dôvodov.
- (c) Po dni účinnosti ukončenia tejto Zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu vyhotoví vyúčtovanie, ktoré musí byť osvedčené Zadávateľom/spoločnosťou ICON. Keď Zadávateľ/ICON dostane príslušnú dokumentáciu, spoločnosť ICON zaplatí za:
- (i) všetky služby riadne poskytnuté a výdavky riadne vynaložené Zdravotníckym zariadením v súlade s Rozpočtom až do dňa ukončenia, ktoré dosiaľ neboli uhradené spoločnosťou ICON; a
 - (ii) nezrušiteľné záväzky, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu riadne vznikli pri vykonávaní Štúdie ešte pred prijatím výpovede.
- (d) Ak boli Zdravotníckemu zariadeniu vyplatené akékoľvek sumy, ktoré ku dňu ukončenia

the date of termination, the Institution shall promptly return to ICON all such unearned funds within 30 days.

- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by Sponsor or ICON, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

11. INSURANCE.

- a) The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, as required by applicable law, for Study Subject's injuries arising from their participation in the Study.
- b) Institution shall maintain adequate insurance to the extent of its liabilities and in full compliance with applicable law. Institution shall, at Sponsor's or ICON's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to Sponsor or ICON a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to Sponsor and ICON.

12. LIABILITY AND INDEMNIFICATION.

- (a) The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

Zmluvy neboli podľa tejto Zmluvy kryté protiplnením, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti spoločnosti ICON všetky takéto preddavky do 30 dní.

- (e) Po prijatí výpovede Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby Skúšajúci ihneď ukončil skríning a nábor subjektov do Štúdie a prestal vykonávať postupy u subjektov, ktorí už boli do Štúdie zaradení, a to podľa pokynov Zadávateľa alebo spoločnosti ICON a v rozsahu, ktorý je prípustný zo zdravotného hľadiska pacientov, a prestane v primerane možnom rozsahu vytvárať akékoľvek ďalšie náklady v súvislosti so Štúdiou.

11. POISTENIE.

- (a) Zmluvné strany potvrdzujú, že Zadávateľ získal poistné krytie v súlade s platnými právnymi predpismi pre prípadné zranenia Subjektov Štúdie, ktoré vzniknú z dôvodu ich účasti na Štúdiu.
- (b) Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať primerané poistenie v rozsahu svojich zmluvných záväzkov a plne v súlade s platnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie na požiadanie Zadávateľa alebo spoločnosti ICON poskytne Zadávateľovi alebo spoločnosti ICON potvrdenie, že je takéto poistenie platné. Bude na ňom uvedená odpočítateľná položka a/alebo samopoistená časť rizika (spoluúčasť) a informácia, že toto poistenie sa nezruší ani nezníži počas platnosti tejto Zmluvy bez zaslania písomného oznámenia Zadávateľovi a spoločnosti ICON najmenej s tridsať (30) dňovým predstihom.

12. ZODPOVEDNOSŤ A ODŠKODNENIE.

- (a) Zdravotnícke zariadenie je a zostane zodpovedné za akékoľvek poškodenie, nároky, žaloby, náklady alebo výdavky (vrátane právnych nákladov), ktoré vzniknú v dôsledku nedbalosti, opomenutia, zavinenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek člena Tímu Štúdie.

- (b) Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustee, officers, staff, employees and agents (the “Institution Indemnites”) against any liabilities, claims, actions or suits (collectively “Claims”) which are made against an Institution Indemnites by a third party to the extent such Claims arise out of the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol or by a properly-performed Protocol-required treatment of a Study Subject provided however that Sponsor shall not be liable for or indemnify the Institution Indemnites for a Claim to the extent it arises out of (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of the Agreement (including the Protocol) or other written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws or governmental requirements. This indemnification is contingent on an Institution Indemnitee providing the Sponsor with prompt written notice of a Claim and full authority to defend against, and/or settle the Claim (provided, however that Sponsor shall not have any authority to enter into any settlement that materially adversely affects the Institution’s rights or obligations without the Institution’s prior written approval). Institution agrees to fully cooperate and aid in such defense. Institution understands that the sole liability of Sponsor to Institution and those employees engaged in conducting the investigations at the request of Sponsor will be the indemnification described above.
- (b) Zadávateľ súhlasí s tým, že odškodní, obráni a ochráni pred škodou Zdravotnícke zariadenie, jeho správcu, vedúcich pracovníkov, personál, zamestnancov a zástupcov („Odškodňované osoby Zdravotníckeho zariadenia“) v súvislosti s akýmikoľvek záväzkami, nárokmi, žalobami alebo súdnymi spormi (spoločne „Nároky“), ktoré vznesie tretia strana voči Odškodňovaným osobám Zdravotníckeho zariadenia v rozsahu, v akom takéto Nároky vyplývajú z podania Študijného lieku v súlade s Protokolom alebo zo správne vykonávanej liečby Subjektu Štúdie vyžadovanej Protokolom, avšak za predpokladu, že Zadávateľ nebude zodpovedný ani neodškodní Zdravotnícke zariadenie za Nárok v rozsahu, v akom tento vznikne (i) z nedbanlivosti, hrubej nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania ktorejkoľvek Odškodňovanej osoby Zdravotníckeho zariadenia alebo (ii) nedodržaním podmienok tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) alebo iných písomných pokynov Zadávateľa alebo ním ustanovených osôb, alebo nedodržaním akýchkoľvek platných právnych predpisov alebo vládnych požiadaviek zo strany ktorejkoľvek Odškodňovanej osoby Zdravotníckeho zariadenia. Toto odškodnenie je podmienené tým, že Odškodňovaná osoba Zdravotníckeho zariadenia poskytne Zadávateľovi rýchle písomné oznámenie o Nároku a plnú právomoc brániť sa proti Nároku a/alebo ho urovnať (avšak za predpokladu, že Zadávateľ nebude mať žiadne oprávnenie dohodnúť akékoľvek urovanie, ktoré by zásadne nepriaznivo ovplyvnilo práva alebo povinnosti Zdravotníckeho zariadenia, bez predošlého písomného súhlasu Zdravotníckeho zariadenia). Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude plne spolupracovať a pomáhať pri takejto obrane. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že jedinou zodpovednosťou Zadávateľa voči Zdravotníckemu zariadeniu a zamestnancom, ktorí sú zapojení do vykonávania vyšetrení na žiadosť Zadávateľa, bude vyššie uvedené

odškodnenie.

- (c) Sponsor shall reimburse a Study Subject or the provider of medical care for reasonable and necessary medical expenses incurred for acute medical care, including diagnosis and hospitalization, in the treatment of adverse reactions arising directly from administration of the Study Drug, provided that the Study Drug was administered in accordance with the Agreement, the Protocol and all applicable laws, regulations, and IRB procedures. Reimbursement will be made only for those costs that are not incurred for the diagnosis and/or treatment of the normal progression of the Study subject's disease or any underlying pre-existing medical condition.
- (c) Zadávateľ preplatí Subjektu Štúdie alebo poskytovateľovi lekárskej starostlivosti primerané a nevyhnutné lekárske výdavky vynaložené na akútnu lekársku starostlivosť vrátane diagnostiky a hospitalizácie pri liečbe nežiaducich reakcií vyplývajúcich priamo z podania Študijného lieku za predpokladu, že Študijný liek bol podaný v súlade so Zmluvou, Protokolom a všetkými platnými právnymi predpismi, nariadeniami a postupmi EK. Preplatia sa len tie náklady, ktoré nevznikli z dôvodu diagnostiky a/alebo liečby normálnej progresie ochorenia Subjektu Štúdie alebo akéhokoľvek základného predtým existujúceho zdravotného stavu.

13. LIMITATION OF LIABILITY.

EXCEPT IN CONNECTION WITH ANY BREACHES OF CONFIDENTIALITY (SECTION 4), A PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS (SECTION 12) OR A PARTY'S GROSS NEGLIGENCE OR WILLFUL MISCONDUCT IN PERFORMING ITS OBLIGATIONS UNDER THIS AGREEMENT, IN NO EVENT SHALL A PARTY HEREUNDER BE LIABLE TO THE OTHER PARTY HEREUNDER FOR SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR INDIRECT DAMAGES ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT.

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify Sponsor/ICON

13. OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI.

S VÝNIMKOU SPOJITOSTI S AKÝMKOĽVEK PORUŠENÍM DÔVERNOSTI (ČASŤ 4), POVINNOSŤAMI ZMLUVNEJ STRANY POSKYTNÚŤ ODŠKODNENIE (ČASŤ 12) ALEBO HRUBOU NEDBANLIVOSŤOU ALEBO ÚMYSELNÝM NESPRÁVNÝM KONANÍM ZMLUVNEJ STRANY PRI PLNENÍ JEJ ZÁVÄZKOV NA ZÁKLADE TEJTO ZMLUVY NEBUDE ŽIADNA ZMLUVNÁ STRANA TEJTO ZMLUVY V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI DRUHEJ ZMLUVNEJ STRANE TEJTO ZMLUVY ZA OSOBITNÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO NEPRIAME ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z TEJTO ZMLUVY ALEBO V SÚVISLOSTI S ŇOU.

14. POTVRDENIA.

- (a) Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že nebolo vylúčené ani diskvalifikované z účasti na klinickom výskume podľa akýchkoľvek všeobecne záväzných právnych predpisov alebo nariadení. Ak počas doby trvania tejto Zmluvy bude Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci (i) vylúčené(ý) alebo diskvalifikované(ý), alebo (ii) dostane oznámenie o začatí

immediately.

konania alebo hrozbe začatia konania s cieľom vylúčenia alebo diskvalifikácie, Zdravotnícke zariadenie bezodkladne oznámi túto skutočnosť Zadávateľovi/spoločnosti ICON.

- | | |
|--|--|
| <p>(b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify Sponsor/ICON immediately.</p> | <p>(b) Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že nevyužívalo a nebude využívať akýmkoľvek spôsobom činnosti fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, ktorá bola vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na klinickom výskume na základe akýchkoľvek právnych predpisov alebo nariadení. V prípade, že sa Zdravotnícke zariadenie dozvie o vylúčení, hroziacom vylúčení, diskvalifikácii alebo hroziacej diskvalifikácii fyzickej osoby, alebo právnickej osoby, bezodkladne oznámi túto skutočnosť Zadávateľovi/spoločnosti ICON.</p> |
| <p>(c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.</p> | <p>(c) Zdravotnícke zariadenie sa zaručuje a sľubuje, že v súvislosti s touto Zmluvou (i) (priamo ani nepriamo) nevykonala ani nevykoná žiadne neprimerané platby alebo ponuky (neoprávni inú osobu na vykonanie platieb alebo ponuky) na zaplatenie finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci vládne úradníkovi alebo inej osobe v súvislosti s poskytovaním služieb na základe tejto Zmluvy na neprimerané ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia takéhoto úradníka alebo osoby, na ovplyvnenie takéhoto úradníka alebo osoby, aby konali alebo nekonali porušením svojich príslušných povinností, s cieľom získať akúkoľvek neprimeranú výhodu, aby vyvinuli neprimeranú činnosť alebo aktivitu súvisiacu s touto Zmluvou alebo v prípade vládneho úradníka naviedli takéhoto úradníka, aby neprimerane použil svoju moc na ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia vlády a (ii) nepožiadalo ani nepožiadalo, neakceptovalo a ani neprijalo (priamo či nepriamo) finančné prostriedky ani inú hodnotnú vec na získanie neprimeraného výkonu funkcie alebo činnosti v súvislosti s touto Zmluvou.</p> |

15. ASSIGNABILITY.

15. POSTÚPENIE.

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by ICON pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to the Sponsor:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
Holbaek
DK-4300_Denmark
Attention: General Counsel

If to the Institution:

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého
Nemocničná 1944
026 14 Dolný Kubín-Brezovec
Slovakia
Attention: xxx

17. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of ICON or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by ICON or the

Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené postúpiť žiadne svoje práva ani poveriť inú osobu plnením tejto Zmluvy, dobrovoľne alebo nedobrovoľne, či už na základe zlúčenia, konsolidácie, zrušenia, priamo zo zákona, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Akékoľvek údajné postúpenie bez písomného súhlasu Zadávateľa je neúčinné.

16. OZNÁMENIA.

S výnimkou finančných prostriedkov Štúdie uhradených spoločnosťou ICON podľa článku 2, všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto Zmluvy, budú v písomnej forme a budú (a) doručené osobne, (b) zaslané doporučeným listom, alebo (c) zaslané celoštátne uznávaným kuriérom, zaručujúcim doručenie hneď v nasledujúci deň nižšie uvedeným príjemcom. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny nižšie uvedených adries určených na prijímanie oznamov podľa tohto článku možno vykonať formou listu podpísaného príslušnou zmluvnou stranou a nevyžaduje sa vyhotovenie dodatku k tejto Zmluve podpísaného všetkými stranami:

Pre Zadávateľa:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
Holbaek
DK-4300_Dánsko
Do rúk: Generálny právny poradca

Pre Zdravotnícke zariadenie:

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého
Nemocničná 1944
026 14 Dolný Kubín-Brezovec
Slovenská republika
Do rúk: xxx

17. POUŽÍVANIE NÁZVOV.

Zdravotnícke zariadenie nesmie používať názov, symboly a/alebo ochranné známky ICON alebo Zadávateľa v akejkoľvek forme publicity v súvislosti so Štúdiou, pokiaľ ich ICON alebo

Sponsor in advance. The Sponsor may use the name and contact information of Institution and Investigator as participating in the Study in any registration of, or subsequent post of results from, the Study. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

Zadávatel' výslovne vopred neschváli. Zadávatel' môže použiť názov a kontaktné údaje Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho ako zúčastňujúcich sa Štúdie pri akejkoľvek registrácii alebo následnom zverejnení výsledkov Štúdie. Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že Zadávatel' môže v súlade s príslušnými právnymi predpismi zverejniť túto Zmluvu, vrátane sumy finančných prostriedkov poskytnutých na základe tejto Zmluvy za vykonávanie Štúdie a môže označiť Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho ako súčasť tohto zverejnenia.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- (a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to ICON, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of Study Subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be

18. SYSTÉMY A BEZPEČNOSŤ INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnícke zariadenie musí udržiavať dostatočné IT a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov, keď sú v jeho vlastníctve, a pri prenose ICON, Zadávatel'ovi alebo iným tretím stranám. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetci členovia Tímu Štúdie dodržiavali záväzky, ktoré im ukladajú platné zákony na ochranu osobných údajov a konkrétne odstránili osobné identifikátory Subjektu Štúdie z akejkoľvek komunikácie mimo pracoviska, pokiaľ nie sú nevyhnutné z bezpečnostných dôvodov alebo požadované právnymi predpismi.
- (b) Ak je táto Zmluva podpísaná elektronicky, musí Zdravotnícke zariadenie zabezpečiť, aby malo k dispozícii dostatočný softvér pre tento podpis a mohlo vytvoriť právne záväznú Zmluvu.

19. VZDANIE SA PRÁVA; ODDELITEĽNOSŤ.

Neuplatnenie práva podľa ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude vykladať ako ďalšie alebo trvalé vzdanie sa práva podľa takéhoto ustanovenia alebo iného ustanovenia tejto Zmluvy. Ak jedno alebo viacero ustanovení tejto Zmluvy bude vyhlásených za neplatné, neúčinné, nezákonné alebo nevykonateľné v akomkoľvek ohľade, platnosť,

affected.

zákonnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení v nej uvedených nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená ani ohrozená.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Slovak version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

20. CELÁ ZMLUVA; PRÍLOHY; EXEMPLÁRE.

Táto Zmluva, spolu s Prílohami k nej pripojenými, tvorí ucelenú dohodu zmluvných strán o jej predmete a úplné a výlučné vyhlásenie podmienok tejto Zmluvy, pričom akékoľvek výrazy, podmienky, dojednania alebo dohody, ktoré by mali meniť, modifikovať, upravovať alebo zrušovať podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy, budú záväzné len vtedy, ak budú vyhotovené písomne a podpísané oprávneným zástupcom každej zmluvnej strany tejto Zmluvy. Táto Zmluva a akýkoľvek dodatok k nej sa môže vyhotoviť v niekoľkých exemplároch, z ktorých každý sa bude považovať za originál, ale spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmito dvoma jazykovými verziami má prednosť slovenská verzia za predpokladu, že anglická verzia bude dostatočne konzultovaná, aby bolo možné určiť skutočný úmysel strán s ohľadom na nezrovnalosť.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. PRETRVÁVAJÚCI ZÁVÄZOK; PRETRVÁVAJÚCA PLATNOSŤ USTANOVENÍ.

Ak táto Zmluva neustanovuje inak, ukončenie tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu povinností plnenia akéhokoľvek záväzku podľa tejto Zmluvy, ktorý už nastal alebo vznikol na základe skutočností a okolností, ktoré existovali pred takýmto ukončením. Ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré svojou povahou predstavujú záväzky, ktoré ukončením tejto Zmluvy nezanikajú, budú naďalej platiť aj po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy.

22. GOVERNING LAW.

(a) This Agreement and any dispute or claim (including non-contractual disputes or claims) arising out of or in connection with it or its subject matter or formation, shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia, without reference to its choice of

22. ROZHODNÉ PRÁVO.

(a) Táto Zmluva a akýkoľvek spor alebo nárok (vrátane mimozmluvných sporov alebo nárokov), ktorý vyplýva z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou alebo jej predmetom alebo vytvorením, sa budú riadiť a vykladať v súlade s právnymi predpismi Slovenskej

law provisions. The ordinary Slovak courts shall have jurisdiction.

republiky, bez odkazu na jej ustanovenia o výbere práva. Príslušnými súdmi sú všeobecné slovenské súdy.

23. SIGNATURES

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed an original and all of which together will constitute the same agreement, whether or not all signatories execute each counterpart. The Parties consent and agree that their use of a key pad, mouse or other electronic means to select an item, button, icon or similar act/action in accepting this Agreement constitutes their signature, acceptance and agreement as if actually signed by the Parties in writing.

23. PODPISY

Táto Zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky budú spolu tvoriť tú istú zmluvu bez ohľadu na to, či všetci signatári podpíšu každý rovnopis. Zmluvné strany súhlasia s tým, že ich použitie klávesnice, myši alebo iných elektronických prostriedkov na výber položky, tlačidla, ikony alebo podobný úkon/činnosť pri akceptovaní tejto Zmluvy predstavuje ich podpis, akceptovanie a súhlas tak, ako keby ich Zmluvné strany skutočne podpísali v písomnej forme.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY SÚ UVEDENÉ NA NASLEDUJÚCEJ STRANE

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu prostredníctvom svojich oprávnených zástupcov v dole uvedený deň, ale s účinnosťou pre všetky účely až v Dátumu účinnosti.

ICON Clinical Research Limited on behalf of the Sponsor based on the PoA/ ICON Clinical Research Limited v mene Zadávateľa na základe splnomocnenia

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: xxx

Title / Funkcia: xxx

Date / Dátum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

By / Podpísal: _____
Authorized Signature / Oprávnená osoba

Name / Meno: PhDr. Jozef Mintál, MBA, MEng.

Title / Funkcia: Director/Riaditeľ

Date / Dátum: _____



EXHIBIT A / PRÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATOBNÉ PODMIENKY

xxx



**EXHIBIT B / PRÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

xxx

EXHIBIT C / PRÍLOHA C
DATA PRIVACY / OCHRANA ÚDAJOV

<p>Sponsor has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to ICON, and has authorized ICON to bind Sponsor to all commitments within the Agreement, including all its exhibits and in particular this Exhibit identified as belonging to Sponsor. ICON acts as a Processor for the Sponsor.</p>	<p>Zadávatel delegoval zodpovednosť za riadenie tejto Štúdie, vrátane uzatvárania zmlúv a monitorovania Štúdie, na spoločnosť ICON a splnomocnil spoločnosť ICON, aby zaviazala Zadávatel'a ku všetkým záväzkom v rámci Zmluvy, vrátane všetkých jej príloh a najmä Prílohy identifikovanej ako patriaci Zadávatel'ovi. Spoločnosť ICON vystupuje ako sprostredkovateľ pre Zadávatel'a.</p>
<p>This Exhibit is included pursuant to the requirements under, as applicable, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (“General Data Protection Regulation” or “GDPR”) and all implementing legislation, local and regional data protection laws, as modified or replaced from time to time, relating to the protection of individuals with regard to privacy or the Processing of Personal Data, to the extent that they apply to Sponsor and/or Institution in relation to the Processing of Personal Data pursuant this Agreement (“Data Protection Laws”).</p>	<p>Táto príloha je zahrnutá v súlade s požiadavkami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „Všeobecné nariadenie o ochrane údajov“ alebo „GDPR“) a všetkých vykonávacích právnych predpisov, miestnych a regionálnych právnych predpisov o ochrane osobných údajov tak, ako sú v čase na čas upravované alebo nahrádzané, týkajúcich sa ochrany fyzických osôb s ohľadom na súkromie alebo Spracúvanie Osobných Údajov, v rozsahu, v akom sa vzťahujú na Zadávatel'a a/alebo Zdravotnícke zariadenie v súvislosti so Spracúvaním Osobných Údajov podľa tejto Zmluvy („Právne predpisy o ochrane osobných údajov“).</p>
<p>Capitalized terms used in this Exhibit have the meanings set forth under Data Protection Laws.</p>	<p>Pojmy s veľkými začiatočnými písmenami použité v tejto Prílohe majú význam uvedený v Právnych predpisoch o ochrane osobných údajov.</p>
<p>1. <u>Personal Data of Study subjects.</u> Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data that is reported by Institution to Sponsor or ICON. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Study subjects pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.</p>	<p>1. <u>Osobné Údaje subjektov Štúdie.</u> Zadávatel' bude nezávislým prevádzkovateľom, pokiaľ ide o jeho Spracúvanie Osobných Údajov obsiahnutých v Údajoch Štúdie, ktoré Zdravotnícke zariadenie nahlási Zadávatel'ovi alebo spoločnosti ICON. Zdravotnícke zariadenie bude naďalej nezávislým prevádzkovateľom Osobných Údajov spracúvaných Zdravotníckym zariadením v súvislosti s liečbou subjektov Štúdie v súlade so štandardom lekárskej starostlivosti a príslušnými zákonnými povinnosťami.</p>
<p>2. <u>Personal Data of Study Team.</u> Institution shall reasonably cooperate in sharing applicable Sponsor privacy notices / consents with Institution Study Team.</p>	<p>2. <u>Osobné Údaje Tímu Štúdie.</u> Zdravotnícke zariadenie bude primerane spolupracovať pri zdieľaní príslušných oznámení o ochrane osobných údajov / súhlasoch Zadávatel'a s Tímom Štúdie Zdravotníckeho zariadenia.</p>

<p>3. <u>Compliance.</u> The Institution/Investigator and Sponsor each agrees to comply with Data Protection Laws throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of the Institution/Investigator and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Data Protection Laws. The Institution/Investigator and Sponsor shall reasonably cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study.</p>	<p>3. <u>Dodržiavanie predpisov.</u> Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci a Zadávatel' súhlasia s dodržiavaním Právnych predpisov o ochrane Osobných Údajov počas trvania tejto Zmluvy. Je zodpovednosťou Zdravotníckeho zariadenia / Skúšajúceho a Zadávatel'a vykonávať a udržiavať všetky inventarizácie a registrácie na Spracúvanie Osobných Údajov, ako to vyžadujú Právne predpisy o ochrane osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci a Zadávatel' budú primerane spolupracovať a vzájomne si pomáhať, pokiaľ ide o akékoľvek hodnotenia vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo predošlé konzultácie s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so Spracúvaním, ktoré sa vykonáva na základe tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie tiež okamžite informuje spoločnosť ICON a Zadávatel'a o všetkých oznámeniach, ktoré dostane od orgánu na ochranu údajov a ktoré sa týkajú Štúdie.</p>
<p>4. <u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Institution and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of Data Protection Laws and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this Exhibit), including the appointment of a data protection officer (when required by Data Protection Laws).</p>	<p>4. <u>Programy ochrany osobných údajov a zabezpečenia.</u> Počas trvania tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie a Zadávatel' zavedú primerané technické a organizačné opatrenia, aby splnili požiadavky Právnych predpisov o ochrane osobných údajov a zabezpečili, že Osobné Údaje sa budú spracúvať iba v súlade so Zmluvou (vrátane tejto Prílohy), vrátane vymenovania zodpovednej osoby (ak to vyžadujú Právne predpisy o ochrane osobných údajov).</p>
<p>5. <u>Personnel.</u> The Institution/Investigator and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Institution/Investigator and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>5. <u>Personál.</u> Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci a Zadávatel' zabezpečia, aby ich pracovníci zapojení do Spracúvania Osobných Údajov boli informovaní o dôvernej povahe Osobných Údajov, absolvovali primerané školenie o svojich zodpovednostiach a uzavreli písomné dohody o mlčanlivosti alebo inak podliehali profesným povinnostiam mlčanlivosti. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci a Zadávatel' zabezpečia, aby bol prístup k Osobným Údajom obmedzený na tých zamestnancov, ktorí poskytujú služby v súlade so Zmluvou.</p>
<p>6. <u>Personal Data Breach.</u> The Institution/Investigator and Sponsor shall take all reasonable measures to ensure that Personal</p>	<p>6. <u>Porušenie Osobných Údajov.</u> Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci a Zadávatel' prijímú všetky primerané opatrenia, aby zabezpečili</p>

<p>Data is protected from unauthorized or unlawful Processing or accidental loss or destruction. Institution and/or Investigator shall promptly and without undue delay, but in any event no later than 24 hours after becoming aware, notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Personal Data Breach related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of such notification, Institution and/or Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Personal Data Breach in accordance with Data Protection Laws. The Institution shall provide reasonable assistance to the Sponsor in ensuring the Sponsors fulfilment of its obligations in respect of Personal Data Breaches under Data Protection Laws, including but not limited to, making any notifications to data subjects and/or regulatory authorities if required by Data Protection Laws.</p>	<p>ochranu Osobných Údajov pred neoprávneným alebo nezákonným spracúvaním alebo náhodnou stratou alebo zničením. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci promptne a bez zbytočného odkladu, ale v každom prípade najneskôr do 24 hodín po tom, čo sa o tom dozvedeli, informujú spoločnosť ICON a Zadávateľa po zistení porušenia ochrany Osobných Údajov v súvislosti so Spracúvaním Osobných Údajov podľa tejto Zmluvy. V priebehu takéhoto oznámenia Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci poskytnú, ak je to možné, dostatočné informácie pre Zadávateľa, aby mohol posúdiť Porušenie ochrany Osobných Údajov v súlade s Právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie poskytne Zadávateľovi primeranú pomoc pri zabezpečovaní plnenia povinností Zadávateľa v súvislosti s Porušeniami ochrany osobných údajov podľa Právnych predpisov o ochrane osobných údajov, vrátane, okrem iného, zasielania akýchkoľvek oznámení Dotknutým osobám a/alebo regulačným orgánom, ak to vyžadujú Právne predpisy o ochrane osobných údajov.</p>
<p>7. <u>Rights of Data subjects participating in the Study.</u> The Institution and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects to exercise their rights under Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Study. The Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days, ICON and the Sponsor about any such request received from a Study subject, their legal representative or any other Data Subject. The Institution and/or the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject to exercise their rights under Data Protection Laws in the context of the Study, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to such requests from Study subjects in accordance with Data Protection Laws, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON</p>	<p>7. <u>Práva Dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na Štúdiu.</u> Zdravotnícke zariadenie a Zadávateľ súhlasia s tým, že medzi nimi je Zdravotnícke zariadenie najlepšie schopné spravovať žiadosti subjektov Štúdie o uplatnenie ich práv podľa Právnych predpisov o ochrane osobných údajov v súvislosti s ich Osobnými Údajmi spracúvanými v kontexte Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci budú v lehote dvoch (2) pracovných dní informovať spoločnosť ICON a Zadávateľa o každej takejto žiadosti prijatej od subjektu Štúdie, jeho právneho zástupcu alebo akejkoľvek inej Dotknutej osoby. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci vybaví tieto žiadosti v súlade s primeranými pokynmi Zadávateľa a spoločnosti ICON (v mene Zadávateľa). V prípade, že Zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene Zadávateľa) dostane žiadosť od subjektu Štúdie o uplatnenie svojich práv podľa Právnych predpisov o ochrane osobných údajov v kontexte Štúdie, Zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene Zadávateľa) postúpi žiadosť Zdravotníckemu zariadeniu.</p>

<p>(on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Data Protection Laws and the Regulations.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie odpovie na takéto žiadosti subjektov Štúdie v súlade s Právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, Zmluvou a akýmkoľvek ďalšími pokynmi poskytnutými Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON (v mene Zadávateľa). Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že v záujme zachovania integrity výsledkov Štúdie môže byť možnosť zmeniť, obmedziť alebo vymazať Osobné Údaje obmedzená v súlade s Právnymi predpismi zákonmi o ochrane osobných údajov a Nariadeniami.</p>
<p>8. <u>Withdrawal of consent of Study subjects.</u> Where the Processing of a Study subject's Personal Data relies on consent as the legal basis and the Study subject withdraws such consent, Institution shall promptly notify the Sponsor and ICON.</p>	<p>8. <u>Odvolanie súhlasu subjektov Štúdie.</u> Ak sa Spracúvanie Osobných Údajov subjektu Štúdie opiera o súhlas ako právny základ a subjekt Štúdie takýto súhlas odvolá, Zdravotnícke zariadenie o tom bezodkladne informuje Zadávateľa a spoločnosť ICON.</p>
<p>9. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Institution shall only transfer Personal Data outside the European Economic Area in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor).</p>	<p>9. <u>Cezhraničné prenosy údajov.</u> Zdravotnícke zariadenie bude prenášať Osobné Údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru iba v súlade s inštruktážnymi dokumentmi týkajúcimi sa Štúdie, ktoré poskytne Zadávateľ alebo spoločnosť ICON (v mene Zadávateľa).</p>
<p>10. <u>Use of Processors.</u> Institution and Sponsor agree that all Processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of the Agreement as well as this Exhibit. Institution and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a Processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that party.</p>	<p>10. <u>Používanie sprostredkovateľov.</u> Zdravotnícke zariadenie a Zadávateľ súhlasia s tým, že všetky zmluvy o spracúvaní budú mať písomnú formu a že od Sprostredkovateľov sa bude vyžadovať, aby dodržiavali podmienky Zmluvy, ako aj tejto Prílohy. Zdravotnícke zariadenie a Zadávateľ sú zodpovední za akékoľvek nedodržanie pravidiel Sprostredkovateľom, ktorého sa dopustil, pričom toto nedodržanie bude predstavovať porušenie, ako keby sa ho dopustila priamo táto strana.</p>
<p>11. <u>Survival.</u> Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Exhibit shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.</p>	<p>11. <u>Pretrvanie platnosti.</u> Bez ohľadu na čokoľvek, čo je v Zmluve v rozpore, povinnosti podľa tejto Prílohy zostanú v platnosti aj po ukončení Zmluvy, pokiaľ bude Zdravotnícke zariadenie uchovávať alebo Spracúvať Osobné Údaje na účely Štúdie.</p>