

Laboratórna zmluva**Laboratory Agreement**

Táto laboratórna zmluva („**zmluva**“) účinná odo dňa posledného podpisu („**dátum účinnosti**“) je pre služby a náklady na tieto služby v klinickom skúšaní súvisiacom s laboratóriom uzavretá medzi

This Laboratory Agreement („**Agreement**“) is made as of the date of the last signature („**Effective Date**“) for the Laboratory-related services and costs of such services in a clinical trial, by and between

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
so sídlom: Bratislavská cesta 100/D, 931 01
Šamorín, Slovenská Republika, zastupovaná
pánom Christopherom Davidom Neildom,
registrovaná na Okresnom súde v Trnave, oddiel
Sro, vložka 26142/T

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
registered address Bratislavská cesta 100/D, 931
01 Samorin, Slovak Republic, represented by
Christopher David Neild, and registered in the
Commercial Register at the District Court in
Trnava, Section Sro, Insert 26142/T

IČO: 35900784
DIČ: SK2021891795
Bankové spojenie: ING, a.s.
č.ú.: 9000032396/7300
IBAN: SK71 7300 0000 0090 0003 2396
SWIFT/BIC: INGBSKBX
(ďalej len „**PPD**“)

Company ID no.: 63671077
Tax ID no.: CZ63671077
Bank information: ING, a.s.
Acct. no.: 9000032396/7300
IBAN: SK71 7300 0000 0090 0003 2396
SWIFT: INGBSKBX
(hereafter referred to as „**PPD**“)

a

and

**Jesseniova Lekárska Fakulta Univerzity
Komenského**
So sídlom na Malá Hora 10701/4A, 036
01 Martin, Slovenská republika, zastúpená prof.
MUDr. Ján Danko, CSc., dekanom

**Jesseniova Lekarska Fakulta Univerzity
Komenskeho**
With principal place of business at Mala Hora
10701/4A, 036 01 Martin, Slovak Republic,
represented by prof. MUDr. Jan Danko, CSc.,
dean

IČO: 00397865
DIČ: 2020845332

Company ID: 00397865
Tax ID: 2020845332

(ďalej len ako „**laboratórium**“)
(súhrne označované ako „**zmluvné strany**“).

(hereafter referred to as the „**Laboratory**“)
(collectively the „**Parties**“).

1. Služby**1. Services**

1.1 Laboratórium sa zaväzuje vykonať
laboratórne služby spojené s klinickým
skúšaním podľa protokolu číslo
D4280C0001 s názvom
„Randomizované, multicentrické,
dvojito zaslepené, dvojito maskované
klinické skúšanie vo fáze III na
stanovenie účinnosti, bezpečnosti a

1.1 The Laboratory agrees to carry out
Laboratory services related to a clinical
study with protocol number
D4280C0001 and protocol title „**A
Phase III, Randomized, Multicenter,
Double-Blind, Double-Dummy,
Parallel-Group, Comparative Study
to Determine the Efficacy, Safety, and**

Approved for signature TK 19Sep2013

tolerancie paralelných skupín cefotaximu a avibaktámu (CAZ104) s metronidazolom pri liečbe komplikovaných intraabdominálnych infekcií (cIAI) u hospitalizovaných dospelých pacientov v porovnaní s meropenémom“ (ďalej označované ako „klinické skúšanie“).

Tolerability of Ceftazidime Avibactam (CAZ104) Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections (cIAIs) in Hospitalized Adults” (the “Study”).

Klinické skúšanie prebieha v Univerzitnej nemocnici Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenský republik (,,zdravotnícke zariadenie“)

The Study is conducted at Univerzitna nemocnica Martin, Kollarova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic (“Institution”)

1.2 Zadáateľom klinického hodnotenia je AstraZeneca AB (ďalej označovaná ako „zadáateľ“).

1.2 The Sponsor of the Study is AstraZeneca AB (the “Sponsor”).

1.3 Laboratórium bude poskytovať určité laboratórne služby spojené s vykonávaním klinického skúšania a stanovené v protokole, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy (ďalej len „služby“). Služby musia byť poskytované v súlade s podmienkami tejto zmluvy, protokolom (v znení príležitostne upravenom spoločnosťou PPD a zadáateľom), v súlade so všetkými platnými zákonmi, predpismi a nariadeniami, avšak za predpokladu, že protokol bol schválený PPD, zadáateľom a príslušnou etickou komisiou („EC“) a v súlade s pokynmi skúšajúceho klinického skúšania. Laboratórium bude vykonávať služby v presnom súlade s protokolom a touto zmluvou. Pokiaľ existuje nejaký rozpor alebo nesúlad medzi podmienkami uvedenými v protokole a touto zmluvou, potom sú rozhodujúce podmienky uvedené v protokole.

1.3 The Laboratory shall provide certain laboratory services related to the conduct of the Study and set forth in the protocol, which protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein (“Services”). The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the protocol (as amended by PPD and Sponsor from time to time), and all applicable laws, rules and regulations; provided, however that such protocol has been approved by PPD, Sponsor, and the appropriate Ethics Committee (“EC”), and instructions from the Study Investigator. The Laboratory will conduct the Services in strict accordance with the protocol and this Agreement. 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.

1.4 Laboratórium sa zaväzuje vykonávať služby v súlade s „pokynmi pre Správnu klinickú prax“ („GCP“) „Medzinárodnej Konferencii o Harmonizácii“ (ICH) vychádzajúcej z „Technických požiadaviek pre registráciu liečivých prípravkov pre

1.4 The Laboratory agrees to carry out the Services in accordance with the “Guidelines for Good Clinical Practice” (“GCP”) of the “International Conference on Harmonisation” (ICH) of “Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for

humánne použitie“, a v súlade s ďalšími všeobecne uznávanými „**Pokynmi ICH**“ a pokynmi „**Európskeho spoločenstva**“.

Human Use” and with other generally accepted applicable “**Guidelines of the ICH**” or the “**European Community**”.

1.5 Laboratórium sa zaväzuje informovať skúšajúceho klinického skúšania, PPD, prípadne EC, o akýchkoľvek neočakávaných a závažných nežiaducich účinkoch hodnoteného liečiva zadávateľa alebo kontrolného liečiva a ďalej súhlasí s tým, že sa bude riadiť postupmi stanovenými v protokole a v súlade s platnými zákonmi.

1.5 The Laboratory agrees to notify the Study investigator, PPD, and EC, if applicable, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Sponsor test drug or control drug, and furthermore agrees to follow the procedures set forth in the protocol and in accordance with applicable laws.

1.6 Laboratórium potvrdzuje, že jeho zamestnanci ani iné osoby, ktoré sú poverené poskytovaním služieb podľa tejto zmluvy: (i) nie sú v súčasnosti vylúčení ani voči nim nebol začatý proces na vylúčenie alebo inak obmedzení podľa ďalších právnych predpisov platných pre klinické skúšanie; (ii) nie sú predmetom vyšetrovania pre vylučovaciu žalobu podľa [FDA] alebo iných vládnych a správnych orgánov, vrátane nezávislej etickej komisie, do pôsobnosti ktorej spadá predmet daného klinického skúšania (súhrnne označované ako „**Regulačné úrady**“) alebo (iii) nie je ohľadom nich vedené konanie o zákaze pôsobenia ani im nebol taký zákaz uložený [FDA] alebo ich ustanoveným nástupcom (iv) nemajú zrušenú ani pozastavenú lekársku licenciu alebo osvedčenie žiadnym regulačným úradom, ani iné obmedzenia, nemajú zákaz pôsobenia ani nie sú vylúčení z vykonávania klinických hodnotení, a ani (v) sa nevenujú žiadnej činnosti, ktorá by mohla viesť k niektorému z vyššie uvedených vylúčení, zákazu pôsobenia, zrušenia alebo pozastavenia činnosti.

1.6 The Laboratory confirms that its/his/her employees or any other person retained by it to perform the Services pursuant to this Agreement: (i) is not presently debarred or proposed for debarment or otherwise under restrictions pursuant to any other laws and regulations applicable to the Study; (ii) is not under investigation for debarment action by [FDA] or any other governmental or regulatory authorities, including independent ethics committees, having jurisdiction over the subject matter of the particular Study (collectively, “**Regulatory Authority**”) or, (iii) does not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by the [FDA] or its successor provisions, (iv) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification by any regulatory authority or any other restrictions, disqualifications or suspensions from performing a clinical study, 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.

2. Platba

2. Payment

2.1 Laboratórium berie na vedomie a súhlasí s tým, že platby podľa tejto zmluvy sú preberané spoločnosťou PPD od

2.1 Laboratory hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are pass-through payments

zadávateľa, a taktiež, že spoločnosť PPD nebude povinná realizovať platby laboratóriu skôr, než tieto platby budú od zadávateľa obdržané. PPD vykoná všetky dostupné opatrenia, aby zaistilo, že tieto platby budú obdržané od zadávateľa včas.

from the Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable and diligent efforts to ensure timely receipt and payment of pass-through payments from Sponsor.

2.2 Všetky faktúry musia byť adresované spoločnosti PPD Slovak Republic, s.r.o., Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovenská republika, DIČ: SK2021891795. Platby sa uskutočňujú štvrťročne v Eurách. Pre zaistenie platieb musia byť všetky náklady fakturované do jedného mesiaca od ukončenia termínu, a po dokončení všetkých činností klinického skúšania.

2.2 All invoices should be addressed to PPD Slovak Republic, s.r.o., Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovak Republic, DIČ: SK2021891795. Payments shall be made on quarterly basis in EURO. All costs should be invoiced within a month of termination, of the term, and at completion of all clinical study activities, to ensure payment.

2.3 Táto zmluva sa vzťahuje na úlohy a dohodnuté odmeny podľa prílohy č. 1.

2.3 This Agreement covers the tasks and agreed reimbursements as stated in Appendix no. 1.

2.4 Zadávateľ prostredníctvom PPD musí uhradiť laboratóriu služby v súlade s rozpočtom podľa článku 2.3 a 2.4 vyššie; avšak za predpokladu, že služby boli riadne vykonané v súlade s protokolom a touto zmluvou. Strany sa dohodli, že úhrada predstavuje tržnú hodnotu skutočne poskytnutých služieb. Laboratórium berie na vedomie, že za dokončené služby, ktoré ale nie sú uvedené v protokole ani zahrnuté do rozpočtu, neobdrží žiadne ďalšie platby od spoločnosti PPD v mene zadávateľa. Okrem toho, laboratórium bolo vybraté, aby vykonalo klinické skúšanie na základe svojich skúseností, znalostí a zdrojov, ale v žiadnom prípade nie ako podnet alebo výmenou za minulé, súčasné alebo budúce predpisovanie, nákup, odporúčenie, užívanie, ani za získanie prednostnej pozície alebo za výdaj akéhokoľvek produktu zadávateľa. Laboratórium nebude fakturovať poisťovňam ani iným tretím stranám -

2.4 Sponsor, through PPD, shall compensate Laboratory for the services in accordance with the budget under Sections 2.3 and 2.4 above; provided, however, that the services have been properly performed in accordance with the protocol and this Agreement. The parties agree the compensation constitutes fair market value for services actually provided. The Laboratory understands that there will be no other payments made by PPD on behalf of Sponsor for services completed that are not contemplated by the protocol and included in the budget. In addition, the Laboratory has been selected to conduct the Study because of its experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any Sponsor product. Laboratory will not bill insurance companies or other third party

platiteľom (vrátane vlády) za náklady hrazené laboratóriu za poskytnuté služby alebo postupy vyžadované protokolom.

payors (including government) for costs paid to Laboratory for services provided or procedures required by the protocol.

3. Doba platnosti a ukončenie

3.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína dňom posledného podpisu a trvá až do dokončenia služieb alebo ukončenia jednou zo strán v súlade s týmto článkom.

3.2 Táto zmluva a poskytovanie služieb podľa tejto zmluvy môže byť ukončená ktorákokoľvek zo strán v nasledujúcich prípadoch;

i. Druhá strana sa dostane do platobnej neschopnosti alebo hľadá ochranu, dobrovoľne, či nedobrovoľne, na základe práv ohľadne bankrotu alebo platobnej neschopnosti, alebo

ii Druhá strana je v omeškaní akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy a toto predĺženie nebolo napravené do desiatich (10) dní od jeho oznámenia.

3.3 V prípade ukončenia podľa tohto článku dokončí laboratórium všetky svoje záväzky a bude plne spolupracovať pri uzatváraní všetkých začatých služieb.

3. Term and termination

3.1 The term of this Agreement shall begin on the date of the last signature, and will continue until completion of the services or termination by either party in accordance with this Article.

3.2 This Agreement and the performance of the services hereunder may be terminated by either party upon the occurrence of one or more of the following;

i The other party becomes insolvent or seeks protection, voluntarily or involuntarily, under any bankruptcy or insolvency laws; or

ii The other party is in default of any provision of this Agreement and such default has not been cured within ten (10) days after notice thereof is given.

3.3 In the event of termination, pursuant to this section, the Laboratory will complete any and all obligations undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of services begun.

4. Dôvernosc'

V priebehu klinického skúšania a po dobu desiatich (10) rokov po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy môžu byť laboratóriu poskytnuté určité dôverné informácie a materiály. Tieto informácie, okrem tých, ktoré sa stanú verejne známe prostredníctvom iných prostriedkov, než je neoprávnene vyzradenie

4. Confidentiality

During the course of the Study, and for a period of ten (10) years following termination or expiration thereof, certain confidential information and materials may be provided to the Laboratory. This information, except that which becomes public knowledge through means other than the unauthorised exposure by Laboratory, constitute

laboratóriom, sú vlastníctvom spoločnosti PPD a / alebo zadávateľa, a laboratórium nebude využívať ani nevyzradí také informácie, s výnimkou zákonných požiadaviek a požiadaviek vyžadovaných touto zmluvou alebo protokolom, behom alebo po ukončení klinického skúšania, bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD alebo zadávateľa.

the property of PPD and/or Sponsor and Laboratory will not use or disclose such information, except for compliance with legal requirements or with requirements demanded by this Agreement or the protocol, during or after the Term of the Study without prior written consent by PPD or the Sponsor.

5. Nezávislí dodávatelia

V činnostiach súvisiacich so službami sa zmluvné strany dohodli, že budú pôsobiť ako nezávislí dodávatelia bez možnosti právne sa zaväzovať.

5. Independent Contractors

In the activities in connection with the services, the Parties agree that they will act as independent contractors, without the capacity to legally bind each other.

6. Poistenie

Laboratórium musí na vlastné náklady zaistiť a udržiavať zodpovedajúce odborné zdravotné poistenie zodpovednosti za škodu.

6. Insurance

Laboratory shall, at its own expense, carry and maintain adequate professional medical liability insurance.

7. Záverečné ustanovenia

7.1 Laboratórium berie na vedomie a súhlasí s tým, že nemá právo na publikovanie, a preto laboratórium a / alebo zdravotnícke zariadenie nesmie zverejňovať žiadny materiál súvisiaci s klinickým skúšaním.

7. Miscellaneous

7.1 The Laboratory acknowledges and agrees that it has no right of publication, and therefore the Laboratory and/or the Institution shall not publish any Study related material whatsoever.

7.2 Laboratórium súhlasí s tým, že zadávateľ vlastní všetky práva a titul na všetky vynálezy a ďalšie hodnotené liečiva zadávateľa. „Vynálezy“ (definované ako všetky vynálezy týkajúce sa hodnoteného liečiva zadávateľa, menovite nové indikácie alebo ich použitie, ktoré sú koncipované, vytvorené alebo iným spôsobom vyrobené laboratóriom, zdravotníckym zariadením, skúšajúcim alebo zamestnancami riešiteľského centra (okrem zadávateľa), či už samostatne alebo spoločne s ostatnými na základe alebo v súvislosti s klinickým skúšaním). Pre vylúčenie pochybností vynálezy týkajúci sa hodnoteného liečiva zadávateľa zahrňujú aj všetky vynálezy súvisiace s (a)

7.2 The Laboratory agrees that the Sponsor own all rights and title in and to all inventions or other Sponsor IP. “Inventions” (defined as all inventions relating to the Sponsor test drug including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Laboratory, institution, or the investigator or any study site staff (other than Sponsor) whether solely or jointly with others under or in connection with the Study). For the avoidance of doubt, Sponsor test drug inventions also include any inventions relating (a) to the Sponsor test drug’s metabolic activity, pharmacological activity, side

metabolickou aktivitou hodnoteného liečiva zadávateľa, farmakologickými účinkami, nežiaducimi účinkami, metabolizmom lieku, mechanizmom účinku, bezpečnosti a liekovou interakcií, alebo (b) biomarkery, testy, diagnostickými metódami a diagnostickými produktmi, ktoré môžu byť použité pre predpoveď reakcií pacienta alebo odporu voči hodnotenému liečivu zadávateľa alebo pri výbere pacientov pre liečbu pomocou hodnoteného liečiva zadávateľa.

effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the Sponsor test drug or be used in any way to select patients for treatment with the Sponsor test drug.

7.3 Laboratórium musí jednat a požadovať, aby všetky fyzické a právnické osoby vykonávajúce služby jeho menom jednali v súlade s a dodržovali všetky platné zákony a protokol klinického hodnotenia, pravidla, smernice a predpisy, ktoré by mohli mať dopad na alebo sa vzťahujú k vykonávaniu klinických hodnotení, bezpečnosti, súkromia (napr. HIPAA; Smernice 95/46/EC, zákony o súhlase so zasielaním faxovej komunikácie, právna úprava o ochrane údajov v rámci EU), finančným informáciám a konflikte záujmov, protikorupčným zákonom, SÚKL / činnosti etické komisie, bezpečnosti pacientov a GCP.

7.3 The Laboratory shall act, and shall require any persons or entities performing the Services on its/his/her behalf to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws and the Study protocol, rules, guidelines and regulations which could impact or relate to the conduct of clinical trials, safety reporting, privacy (eg, HIPAA; Directive 95/46/EC; laws on consent to receive fax communications; European Data Protection laws), financial disclosure and conflict of interest, anti-kickback, IRB/ethics committee activities, patient safety and GCP.

7.4 Táto zmluva je záväzná pre obe strany, ich zákonných zástupcov, nástupcov; nesmie byť zmenená inak než písomným dokumentom podpísaným zmluvnými stranami; a nahradzuje všetky predchádzajúce písomné a ústne zmluvy a vyjadrenia medzi zmluvnými stranami s ohľadom na záležitosti pacienta tejto zmluvy.

7.4 This Agreement shall be binding upon the Parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be amended except by written instrument signed by the Parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the Parties with respect to the patient matter hereof.

7.5 Všetky záväzky obsiahnuté v tomto dokumente, ktorých vykonávanie je nutné aj po ukončení platnosti trvajú po ukončení platnosti.

7.5 All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.

7.6 Táto zmluva sa riadi a bude vykladaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky. Je vyslovene odsúhlasené medzi zmluvnými stranami, že všetky súdne

7.6 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic. It is expressly admitted between the Parties that all

spory o výklade alebo platnosti tejto zmluvy budú pod výlučnou jurisdikciou Slovenskej republiky.

litigation for the interpretation or execution of the present Agreement will be under the exclusive jurisdiction of Slovak Republic.

7.7 Laboratórium nemá právo postúpiť svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD na inú osobu.

7.7 The Laboratory shall have no right to assign its obligations under this Agreement to any other party, without the prior written consent of PPD.

7.8 Každá zmluvná strana tejto zmluvy je zodpovedná za svoju vlastnú nedbalosť, úmyselné a ďalšie jednanie alebo opomenutie.

7.8 Each party to this Agreement shall be responsible for its own negligence, willful misconduct and other actions or omissions.

7.9 Strany tejto zmluvy sa dohodli, že zadávateľ a jeho partneri sú tretou stranou, ktorej táto zmluva svedčí a môžu sa domáhať svojich práv podľa tejto zmluvy ako tretia strana, ktorej táto zmluva svedčí a majú oprávnenie vymáhať záväzky ktorejkoľvek strany alebo vykonávať práva ktorejkoľvek strany podľa tejto zmluvy.

7.9 The parties to this Agreement agree that Sponsor and its affiliates are third party beneficiaries to this Agreement and may enforce their rights hereunder as a third party beneficiary and shall have an independent right to enforce any parties obligations or exercise any parties rights under this Agreement.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany túto zmluvu podpísali s účinnosťou k dátumu podpisu.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed as of the Effective Date.

(Podpisy nasledujú na ďalší straně.)

(Signatures to follow on the next page.)

For PPD / za PPD:

Name / meno: Mgr. Michal Lörinc
Title / funkcia: CLINICAL MANAGER

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
so sídlom Bratislavská cesta 100/D, 931 01 Šamorín, Slovenská republika

Date/dátum: 26.5.

Signature/podpis: [Signature]

For the Laboratory / za laboratórium:

Name / meno: prof. MUDr. Ján Danko, CSc.

Title / funkcia: dean / dekan

Address / adresa: Malá Hora 4A, 036 01 Martin, Slovenská republika / Slovak Republic

Date / dátum: 23. 10. 2013

Signature / podpis: [Signature]

Zoznam Príloh tejto zmluvy:

Príloha 1 - Rozpočet
Príloha 2 - Formulár oprávňujúci na úhradu
 platby
Príloha 4 - Protokol (priložený osobitne)

List of Exhibits to this Agreement:

Exhibit 1 - Budget
Exhibit 2 - Payment Authorization Form
Exhibit 4 - Protocol (bound separately)

Approved for signature TK 19Sep2013

**Príloha 1 - Rozpočet
K zmluve medzi:**

**Exhibit 1 - Budget
to the Agreement between:**

Zadávatel': AstraZeneca AB

Sponsor: AstraZeneca AB

PPD Slovak Republic, s.r.o

PPD Slovak Republic, s.r.o.

**Laboratórium: Jesseniova Lekárska Fakulta
Univerzity Komenského**

**Laboratory: Jesseniova Lekarska Fakulta
Univerzity Komenskeho**

Protokol # D4280C0001

Protocol D4280C0001

Úhrada platieb: úhrada sa má vykonať podľa
nasledovných platobných údajov:

Payments: Payment should be made to the
following

Meno / Name: DÚ EUR JLF UK MT UK BA (bežný účet)

Adresa/ Address: Malá Hora 10701/4A, 036 01 Martin, Slovenská republika

DIČ/ Tax ID Number: 2020845332

Názov a adresa banky / Bank name and address: Štátna pokladnica, Radlinského

Číslo účtu / Acct. no: 7000244103/8180

IBAN: SK1081800000007000244103

SWIFT: SUBASKBX

Faktúry: Pošlite prosím originály správnych a
podľa položiek špecifikovaných faktúr s
uvedením čísla protokolu klinického skúšania
na nasledujúcu adresu:

Invoices: Please send original, correct and
itemized invoices referencing the Study
Protocol number to the following address:

PPD Slovak Republic, s.r.o.
Bratislavská cesta 100/D
931 01 Šamorín
Slovak Republic

Všetky faktúry na úhradu platieb súvisiacich s
klinickým skúšaním ako sú uvedené v tomto
rozpočte – Príloha 1, sa musia doručiť PPD do
90 dní od záverečnej návštevy klinického
skúšania v zdravotníckom zariadení. Faktúry,
ktoré budú doručené po tomto dátume, nebudú
uhradené. Splatnosť faktúr je šesťdesiat (60) dní
odo dňa vystavenia faktúry príjemcom platieb.

All invoices for Study payments as outlined in
this Exhibit 1 - Budget must be submitted to
PPD within 90 days of the Laboratory's study
close-out visit. Invoices received after this time
will not be reimbursed. The invoice due date is
sixty (60) days from the day the invoice is
issued by Payee.

Klinické skúšanie sa odmeňuje nasledovne:

The Study shall be payable as follows:

Náklady za vyšetrenie: Úhrady sa budú

Cost per procedure: Payments will be made on

Approved for signature TK 19Sep2013

uskutočňovať štvrťročne v Eurách a budú vychádzať z uskutočnených návštev, ktoré kontroloval monitor klinického skúšania („CRA“) podľa elektronických záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania („CRF“). Odmeny predstavujú skutočnú trhovú hodnotu poskytnutých služieb. Za uskutočnenie klinického skúšania sa nebudú vyplácať žiadne ďalšie platby ani odmeny.

a quarterly basis in EURO and will be based on completed visits monitored by the PPD Clinical Research Associate (“CRA”) in the subject electronic case report forms (“eCRFs”). Compensation constitutes fair market value of services provided. There will be no other payments or inducements to conduct Study. Unused amounts are to be refunded to Sponsor/PPD.

Porušenie protokolu: Platby nebudú uhradené v prípade, že pacienti sú zaradení do klinického skúšania v rozpore s protokolom, ktorý spôsobila chyba na strane zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho.

Protocol Violations: No payment will be provided in the event subjects are enrolled in violation of the Protocol due to the fault of Institution or Principal Investigator.

Koncová platba: Koncová platba, ktorá zahŕňa aj nevyplatených pätnásť (15) percent, je splatná po dokončení záverečnej návštevy a po prijatí nasledovného: (i) kompletnej dokumentácie klinického skúšania, (ii) na vlastnú zodpovednosť prepočítaného počtu balení nepoužitého skúšaného liečivo, (iii) všetkých vyplnených a správnych záznamov CRF/námietok, (iv) všetkých žiadostí o objasnenie, o ktoré požiadal zadávateľ/PPD ohľadom údajov alebo záznamov klinického skúšania, (v) dodania záverečnej správy klinického skúšania etickej komisii a/alebo, podľa požiadaviek, inej kontrolnej inštitúcie.

Final Payment: The final payment to include the fifteen percent (15%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries (iv) any clarification requests made by Sponsor/PPD regarding Study data or records, (v) submission of final study report to EC and/or other Institution review committee as required.

Do úvahy sa bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo PPD nebudú brať žiadne ďalšie žiadosti o financovanie. Všetky úhrady musia byť uvedené v tejto zmluve.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD. All payments must be documented in this Agreement.

Tabuľka platieb / Table of payments

Popis procedúr / procedure description	Amount per procedure in Euro100% / Suma za vyšetrenie v eurách 100 %	Amount per procedure in Euro 85% (payable during the Study) / Suma	Amount per procedure in Euro 15% (payable at the end of the Study) / Suma
--	--	--	---

		za vyšetrenie v eurách 85 % (splatná počas trvania klinického skúšania)	za vyšetrenie v eurách 15 % (splatná na konci klinického skúšania)
Blood culture / Hemokultúra	18,-	15	3
Culture from site of abdominal infection, anaerobic / Kultivácia z miesta abdominálnej infekcie – anaeróbna	18,-	15	3
Culture from site of abdominal infection, aerobic / Kultivácia z miesta abdominálnej infekcie – aeróbna	18,-	15	3
Storage of bacterial isolates for up to 3 months at -20°C or - 70°C (cost per 3 months) (costs for three (3) months) / Skladovanie bakteriálnych izolátov až do 3 mesiacov v - 20°C až -70°C (suma za tri (3) mesiace)	15,-	13,-	2,-
Shipments of isolates to Covance Central Lab / Preprava izolátov do centrálneho laboratória Covance	12,-	10,-	2,-
Microbiology analyses: gram stains, culture (aerobic and anaerobic), pathogen ID and susceptibility testing by disk diffusion with the study drug, as well as routine laboratory panel / Mikrobiologická analýza – kultivácia (aeróbných a anaeróbných vzoriek) a farbenie podľa Grama, identifikácia patogenu a suspektne testovanie diskovou difúziou so štúdijskou látkou ako aj rutinný laboratórny panel	18,-	15,-	3,-