

Zmluva o klinickom skúšaní**Agreement on Clinical Study**

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
so sídlom na adrese Bratislavská cesta 100/D, 931 01
Šamorín, Slovenská republika, dcérska spoločnosť
PPD International Holdings GmbH., zastúpená
Christopher[om] David[om] Neild[om], konateľom
spoločnosti, a zapísaná v Obchodnom registri
Okresného súdu v Trnave, oddiel Sro, vložka č.
26142/T (výpis z OR tvorí prílohu č. 6).

PPD Slovak Republic, s.r.o.,
with its registered address at Bratislavská cesta
100/D, 931 01 Samorin, Slovak Republic, a
subsidiary of PPD International Holdings GmbH.,
represented by Christopher David Neild, executive of
the company, and registered in the Commercial
Register at the District Court in Trnava, Section Sro,
Insert 26142/T (extract from CR forms Appendix no.
6).

IČO: 35900784
DIČ: SK2021891795
Bankové spojenie: Deutsche Bank AG, Postbus
12797, 1100 AT Amesterdam Zuidooost
IBAN: NL32 DEUT 0265 1779 28
BIC: DEUTNL2A
ďalej len „**PPD**“

Company ID no.: 35900784
Tax ID no.: SK2021891795
Bank information: Deutsche Bank AG, Postbus
12797, 1100 AT Amesterdam Zuidooost
IBAN: NL32 DEUT 0265 1779 28
BIC: DEUTNL2A
further, “**PPD**”

a

and

Fakultná nemocnica Nitra,
so sídlom na adrese Špitálska 6, 950 01 Nitra,
Slovenská republika zastúpená MUDr. Jozefom
Valockým (kópia zriaďovacej listiny tvorí prílohu č.
7).

Fakultna nemocnica Nitra,
with its registered address at Spitalska 6, 950 01
Nitra, Slovak Republic, represented by MUDr. Jozef
Valocký (copy of Incorporation Deed forms
Appendix no. 7).

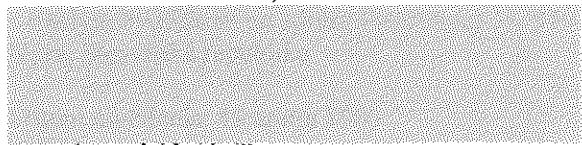
IČO: 17336007
DIČ: 2021205197 (nie je platcom DPH)
ďalej len „**zdravotnícke zariadenie**“

Company ID no.: 17336007
Tax ID no.: 2021205197 (not VAT payee)
further, the “**Medical Facility**”

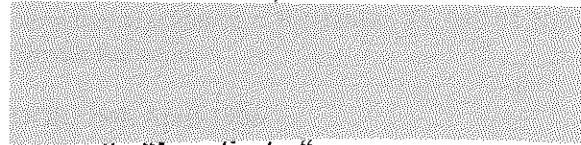
a

and

MUDr. Viera Kissová, PhD.

 01
ďalej len „**skúšajúci**“

MUDr. Viera Kissova, PhD.

,
further, the “**Investigator**”

ďalej spoločne len „**zmluvné strany**“
uzatvárajú túto **z m l u v u**:

further jointly, the “**Parties**“
conclude this **A g r e e m e n t**:

I.
Predmet a účel zmluvy

- 1) Predmetom tejto zmluvy je klinické skúšanie skúšaného liečiva Cadazolid / ACT-179811 (ďalej len „skúšané liečivo“) (ďalej len „klinické skúšanie“), ktorú PPD vykonáva ako nezávislý dodávateľ v prospech farmaceutickej spoločnosti **Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Švajčiarsko**, ktorá je výrobcom skúšaného liečiva, v rámci Európskej únie zastúpenej **Actelion Registration UK Ltd, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Veľká Británia** (ďalej jednotlivito i spoločne len „zadávatel“) (splnomocnenie zadávateľa pre PPD tvorí prílohu č. 3) v zmysle protokolu **AC-061A302: „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie za účelom porovnania účinnosti a bezpečnosti kadazolidu a vankomycínu u pacientov s diagnostikovanou hnačkou vyvolanou Clostridium difficile (CDAD)“** (ďalej len „protokol“), ktorý tvorí prílohu č. 8 k tejto zmluve a podrobne charakterizuje činnosti vykonávané v rámci klinického skúšania a deľbu zodpovednosti medzi zmluvnými stranami.
- 2) Účelom zmluvy je stanoviť podmienky pre vykonávanie klinického skúšania a určiť práva a povinnosti zmluvných strán pri vysoko profesionálnom vykonávaní klinického skúšania (čo, okrem iného, zahŕňa aj včasné odovzdávanie všetkých údajov a ďalších informácií týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane všetkých záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (CRF) alebo elektronických záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (tzv. e-CRF).
- 3) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že ono samo a skúšajúci disponujú skúsenosťami, schopnosťami, primeraným počtom subjektov skúšania (pacientov), o ktoré sa starajú, ako aj prostriedkami, ktorými sa, okrem iného, myslí personál a vybavenie potrebné na presné, účinné a rýchle, profesionálne a kompetentné vykonávanie klinického skúšania a že tieto prostriedky vždy využijú tak, aby klinické skúšanie vykonávali uvedeným spôsobom.

I.
Subject and purpose of the Agreement

- 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug Cadazolid / ACT-179811 (further, the “Study Drug”) (further, the “Clinical Study”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, **Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland** which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by **Actelion Registration UK Ltd, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom** (further individually and collectively, the “Sponsor”) (Power of Attorney from Sponsor to PPD forms Appendix no. 3) pursuant to Protocol **AC-061A302: „A multi-center, randomized, double-blind study, to compare the efficacy and safety of cadazolid versus vancomycin in subjects with Clostridium difficile-associated diarrhea (CDAD)“**, (further, the “Protocol”) which is in Appendix no. 8 to this Agreement and describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties.
- 2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in a highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs (also called e-CRFs).
- 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, adequate number of Study subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.

- 4) Skúšajúci vyhlasuje, že nie je zamestnancom alebo zástupcom PPD.
 - 5) Pokiaľ by sa medzi podmienkami stanovenými v protokole a v tejto zmluve vyskytla akákoľvek nezrovnalosť alebo konflikt, rozhodujúcimi vo vzťahu k zákonným povinnostiam zmluvných strán budú podmienky tejto zmluvy a rozhodujúcimi vo vzťahu k vykonávaniu klinického skúšania budú podmienky protokolu.
- 4) The Investigator declares that he/she is not an employee or agent of PPD.
 - 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

II.**Začatie klinického skúšania**

- 1) Klinické skúšanie sa začne na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a súhlasného stanoviska príslušnej lokálnej etickej komisie a multicentrickej etickej komisie (ďalej spoločne len „**etická komisia**“).
- 2) Kópie rozhodnutia a súhlasného stanoviska v zmysle ods. 1 sa budú archivovať v zdravotníckom zariadení, a to u skúšajúceho v dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania. Kópie rozhodnutí tvoria prílohu č. 5.

III.**Miesto a doba vykonávania klinického skúšania a pracovisko klinického skúšania**

- 1) Klinické skúšanie sa bude vykonávať na **Internej klinike** zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „**pracovisko klinického skúšania**“), pod vedením skúšajúceho ako Hlavného skúšajúceho ďalších poverených zamestnancov (ďalej len „**Členovia skúšajúceho tímu**“).
- 2) Zmeny pracoviska klinického skúšania a menovanie alebo doplnenie poverených zamestnancov možno vykonať len po dohode medzi PPD, zdravotníckym zariadením a skúšajúcim. Písomné vyhotovenie takejto dohody sa musí zaevidovať v dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania.
- 3) Klinické skúšanie sa na pracovisku klinického skúšania nezačne pred začiatkom platnosti tejto zmluvy a pokiaľ nebudú splnené ďalšie podmienky vyžadované príslušnými právnymi

II.**Commencement of the Clinical Study**

- 1) The Clinical Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control and the concurring opinion of the relevant local ethics committee and multi-center ethical committee (further collectively, the “**Ethics Committees**“).
- 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Medical Facility, with the Investigator, in the documentation about the conduct of the Clinical Study. Copies of the decisions are contained in Appendix no. 5.

III.**Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site**

- 1) The Clinical Study shall be conducted at **Internal Clinic** of the Medical Facility (further, the “**Study Site**“), headed by the Investigator as the Principal Investigator and other authorized employees (further, the “**Study Team Member/s**“).
- 2) Changes to the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Medical Facility and the Investigator is obtained. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Clinical Study.
- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Study

predpismi. Výber subjektov skúšania pre klinické skúšanie sa začne v priebehu mája 2016. Vykonanie celého klinického skúšania je naplánované na obdobie od mája 2016 do marca 2016. Doba vykonávania klinického skúšania možno v jeho priebehu predĺžiť alebo skrátiť. PPD bude zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho informovať o všetkých zmenách, ktoré by sa týkali predpokladanej doby vykonávania klinického skúšania. Zmeny doby vykonávania klinického skúšania nebudú nevyžadovať dodatok k tejto zmluve.

Subjects for the Clinical Study will begin during May 2016. The entire Clinical Study is planned to be conducted from May 2016 to March 2016. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. PPD will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Changes to the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.

- 4) S liečbou žiadneho pacienta sa nezačne skôr, než bude zaobstaraný súhlas všetkých relevantných etických komisií a všetky ďalšie povolenia potrebné na vykonávanie tohto klinického skúšania.
- 5) Pokiaľ by v priebehu klinického skúšania začalo byť zjavné, že klinické skúšanie nebude dokončené v termíne, je skúšajúci povinný okamžite o tom informovať PPD.
- 4) No patient treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Clinical Study.
- 5) If, during the Clinical Study, it becomes apparent that the Clinical Study will not be completed on schedule, the Investigator has to notify PPD immediately.

IV.

Základné podmienky vykonávania klinického skúšania

- 1) Počas vykonávania klinického skúšania je skúšajúci povinný dodržiavať všetky právne predpisy, najmä Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, Vyhlášku č. 433/2011 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov, a konať v súlade s poskytnutými informáciami a v súlade so základnými podmienkami a zásadami ustanovenými:
 - a) v protokole klinického skúšania vydanom zadávateľom a v prísnom súlade s požiadavkami všetkých relevantných etických komisií. Pokiaľ by nešlo o eliminovanie bezprostredného ohrozenia subjektov skúšania, protokol možno zmeniť len na základe písomného súhlasu zadávateľa a všetkých zmluvných strán s upovedomením Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [alebo po

IV.

Basic conditions for conducting the Clinical Study

- 1) While conducting the Clinical Study, the Investigator shall comply with all valid legal regulations, in particular Act no. 362/2011 Coll., on Drugs and Health Devices, as amended, Act no. 576/2004 Coll., on Health Care, as amended, Decree no. 433/2011 Coll., on Requirements for Clinical Studies and Good Clinical Practice, as amended, in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:
 - a) the Protocol of the Clinical Study issued by the Sponsor of this Agreement and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control [or an approval from the State Institute for Drug Control] and the concurring

schválení zo strany Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv] a so súhlasným stanoviskom etickej komisie. Skúšajúci sa zaväzuje, že na potvrdenie jeho súhlasu s dodržiavaním protokolu odovzdá PPD podpísanú stranu 5 protokolu nadpísanú *Podpisová strana pre skúšajúceho*.

- b) v pokynoch zadávateľa s názvom *Brožúra skúšajúceho*, ktoré obsahujú všetky doposiaľ známe informácie o skúšanom liečive a jeho vlastnostiach. Zadávatel' dodá tento dokument na pracovisko klinického skúšania a tento sa pripojí k dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania; a
- c) v prípadoch, kde sa takéto povolenie vyžaduje, v povolení vykonávať klinické skúšanie vydanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a v súhlasnom stanovisku etických komisií, ako je to uvedené v čl. II. tejto zmluvy.

opinion of the Ethics Committee, unless to eliminate an immediate hazard to Study Subjects. The Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed page 5 of the Protocol titled *Investigator Signature Page*

- b) the Sponsor's instruction titled *Investigator brochure* which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. The Sponsor shall deliver this document to the Study Site and it shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and
- c) the permit to conduct the Clinical Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.

2) Zmluvné strany vyhlasujú, že budú konať v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Pracovisko klinického skúšania súhlasí, že bude konať v súlade so všetkými právnymi predpismi a ohlasovacími povinnosťami vyplývajúcimi zo zákona č. 211/2000 v mene všetkých zmluvných strán tejto zmluvy.

2) All parties declare to comply with of Act no 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended. The Study Site agrees to fulfill and comply with all regulations and reporting obligations outlined in accordance with Act no 211/2000 on behalf of all Parties to this Agreement.

3) Klinické skúšanie sa bude vykonávať v súlade s etickými normami Slovenskej lekárskej spoločnosti, podľa správnej klinickej praxe, v súlade s podmienkami stanovenými Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie a v súlade so Smernicou o správnej klinickej praxi prijatou Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických výrobkov na humánne použitie (ďalej len „Smernice ICH GCP“) a ďalšími všeobecne uznávanými príslušnými dokumentmi.

3) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Slovak Medical Association, good clinical practices, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practices set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines") and other generally accepted applicable documents.

4) Dokumenty uvedené v ods. 1 (a) a (b) sú dôverné a informácie o ich obsahu možno poskytovať len zamestnancom pracoviska klinického skúšania povereným alebo menovaným v zmysle čl. III., ods. 1 tejto zmluvy a inštitúciám uvedeným v čl. VI.

4) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.

- 5) Skúšajúci sa ďalej zaväzuje, že PPD odovzdá riadne vyplnené a podpísané tlačivo FDA 1572, pokiaľ to zadávateľ bude požadovať.
 - 6) Musí sa udržiavať primeraná evidencia o klinickom skúšaní, bez obmedzenia, a to vrátane, záznamov týkajúcich sa identifikácie subjektov (pacientov), klinických záznamov, laboratórnych testov a príjmu a výdaja liekov, a vo všetkých prípadoch by mali stačiť na to, aby Hlavnému skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu umožňovali poskytovať zadávateľovi úplné a presné informácie o všetkých aspektoch a výsledkoch klinického skúšania. PPD a/alebo zadávateľ sú oprávnení záznamy kontrolovať a vykonávať ich audit (vrátane a bez obmedzenia, záznamov týkajúcich sa identifikácie subjektov, klinických záznamov, laboratórnych testov a príjmu a výdaja liekov) a kontrolovať ďalšie informácie týkajúce sa klinického skúšania, pričom o takejto kontrole dajú v primeranom čase avízo.
 - 7) Skúšané liečivo sa bude dodávať priamo na pracovisko klinického skúšania a bude s ním zaobchádzať poverený Člen skúšajúceho tímu.
 - 8) Skúšajúci sa zaväzuje, že bude pre zadávateľa zaobštarávať komunikáciu so zdravotnými poisťovňami podľa Zákona č. 362/2011 Z.z.
 - 9) Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby skúšajúci v súlade so zákonom č. 362/2011 nahlásil zdravotným poisťovňam zaradenie jednotlivých subjektov skúšania prebiehajúceho klinického skúšania na danom pracovisku klinického skúšania bez zbytočného odkladu.
 - 10) Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby od každého subjektu skúšania získal súhlas s nahlasovaním svojich osobných údajov zdravotnej poisťovni.
 - 11) Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby Skúšajúci riadne a včas nahlásil príslušnej zdravotnej poisťovni aj vyradenie poistenca z klinického skúšania, a to najneskôr 24 hodín po vyradení.
 - 12) V prípade, ak zdravotnícke zariadenie poruší
- 5) The Investigator agrees further to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.
 - 6) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained including, without limitation, records relating to Study Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to Study Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.
 - 7) The Study Drug shall be delivered directly to the Study Site and handled by a delegated Study Team Member.
 - 8) The Investigator agrees to provide Sponsor representation in communicating with health insurance companies according to Act no. 362/2011 Coll.
 - 9) The Medical Facility shall cause the Investigator to report to the health insurance companies, in accordance with Act no. 362/2011 Coll. as amended, Study Subjects enrolled into the running Clinical Study at the concerned Study Site without any delay.
 - 10) The Medical Facility shall ensure that each Study Subject provides consent for his/her personal data to be provided to the health insurance company.
 - 11) The Medical Facility shall cause the Investigator to properly, in time report to the applicable health insurance company also discontinuation of the subject from the Clinical Study, within 24 hours of discontinuation.
 - 12) Shall the Medical Facility break any of its

niektorú zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve, alebo ak skúšajúci nesplní niektorú zo svojich povinností podľa tejto zmluvy riadne a včas, zdravotnícke zariadenie zodpovedá v plnom rozsahu za akúkoľvek škodu vzniknutú zadávateľovi v súvislosti s porušením ktorejkoľvek z uvedených povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie je v takom prípade povinné nahradiť zadávateľovi aj všetky prípadné sankcie uložené zadávateľovi príslušnými orgánmi štátnej správy v súvislosti s porušením povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho podľa tejto zmluvy.

obligations listed in this paragraph or shall the Investigator fail to fulfill any of his/her obligations, pursuant to this paragraph, properly and in time, the Medical Facility shall be deemed fully responsible for any damage caused to the Sponsor in connection to the breach of any of the listed Medical Facility's and/or Investigator's responsibilities. In such a case the Medical Facility shall reimburse the Sponsor for any and all sanctions applied to the Sponsor by applicable regulatory authority related to the breach of Medical Facility's and/or Investigator's obligations pursuant to this Agreement.

V.**Výber skúšobných subjektov skúšania pre klinické skúšanie a informovaný súhlas**

- 1) Skúšajúci zaradí do klinického skúšania približne 10 vhodných subjektov skúšania.
- 2) Subjekty skúšania môžu byť do klinického skúšania zaradení len:
 - a) s písomným informovaným súhlasom podľa § 29 Zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov a potom, čo boli riadne poučení; alebo
 - b) v súlade so zákonnými podmienkami ustanovenými v Zákone č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov.
- 3) Pri spisovaní, vyžadovaní a vyplňaní informovaného súhlasu musia PPD, skúšajúci a zdravotnícke zariadenie dodržiavať príslušné právne predpisy a odporúčania uvedené najmä v čl. IV. tejto zmluvy.
- 4) Skúšajúci si takýto dokument ponechá v zmysle predpisov a zásad zdravotníckeho zariadenia a jeho kópiu na požiadanie pošle zadávateľovi. Do klinického skúšania nemožno zapísať žiaden subjekt skúšania, pokiaľ sa nezaobstaral takýto informovaný súhlas.
- 5) Pokiaľ skúšajúci v priebehu klinického skúšania zistí, že subjekt skúšania zaradený do klinického skúšania nesplňuje jeho kritériá, je povinný v zmysle protokolu takýto subjekt skúšania z

V.**Selection of trial subjects for Clinical Study and informed consent**

- 1) The Investigator shall include approximately 10 suitable Study Subjects in the Clinical Study.
- 2) The Study Subjects may be included in the Clinical Study only:
 - a) with informed written consent pursuant to § 29 of Act no. 362/2011 Coll., as amended, and after they have been duly instructed; or
 - b) in compliance with the legal requirements stipulated in Act no. 362/2011 Coll., as amended.
- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Investigator and the Medical Facility have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.
- 4) The Investigator will retain such document according to the policies of the Medical Facility and will forward a copy to the Sponsor upon request. No Study Subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a Study Subject included in the Clinical Study does not meet its criteria, he/she shall, in accordance with the Protocol,

klinického skúšania vylúčiť a bezodkladne o tom informovať PPD alebo, vo výnimočnom prípade a po dohode s PPD, môže tento subjekt skúšania v súlade s touto zmluvou a výnimkou v klinickom skúšaní ponechať.

- 6) Skúšajúci, zdravotnicke zariadenie a PPD majú v zmysle príslušných právnych predpisov povinnosť v priebehu klinického skúšania a po jeho dokončení zabezpečiť ochranu osobných údajov subjektov skúšania zaradených do klinického skúšania a informácií o ich osobnej situácii.

remove the Study Subject from the Clinical Study and immediately inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD, leave the Study Subject in the Clinical Study in accordance with this Agreement and exception.

- 6) The Investigator, the Medical Facility, and PPD are required, during the Clinical Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about personal situation of the Study Subjects included in the Clinical Study.

VI.

Monitorovanie a kontrola vykonávania klinického skúšania

- 1) Vykonávanie klinického skúšania budú v súlade s právnymi predpismi a odporúčaniami uvedenými najmä v čl. IV., ods. 1 tejto zmluvy kontrolovať a monitorovať poverení zamestnanci PPD, ktorým zdravotnicke zariadenie a skúšajúci umožní prístup k všetkým informáciám získaným v rámci klinického skúšania a k všetkým výsledkom laboratórnych skúšok, vyšetrení a ďalším záznamom o subjektoch skúšania zaradených do klinického skúšania.
- 2) Vykonávanie a výsledky klinického skúšania môžu kontrolovať aj audítori PPD a zadávateľa; tým nie je dotknuté právo kontroly zo strany príslušných orgánov Slovenskej republiky a zahraničných inšpekčných úradov. Zdravotnicke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú vyššie uvedeným audítorom poskytnúť všetky klinické údaje zapísané vo formulároch CRF, ako aj ďalšie relevantné informácie, medzi nimi tiež informácie získané ako výsledky vykonávaného klinického skúšania.
- 3) V prípade, že zdravotnicke zariadenie alebo skúšajúci dostane oznámenie o tom, že pracovisko klinického skúšania bude podrobené vyšetrovaniu alebo auditu zo strany ktoréhokolvek vládneho orgánu alebo regulačného úradu, tá zo zmluvných strán, ktorá takéto oznámenie dostane, je povinná bezodkladne informovať PPD. V prípade, že ktorákoľvek zo zmluvných strán nedostane o takomto vyšetrovaní alebo audite predbežné oznámenie, je takáto zmluvná strana povinná PPD upovedomiť pri prvej možnej príležitosti.

VI.

Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study

- 1) The conduct of the Clinical Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Medical Facility and the Investigator shall permit access to all information acquired in the Clinical Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the Study Subjects included in the Clinical Study.
- 2) The conduct and results of the Clinical Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Slovak Republic and foreign inspection offices. The Medical Facility and the Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Clinical Study.
- 3) In the event that the Medical Facility or Investigator receives notice that the Clinical Study site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform PPD immediately. In the event that any of the Parties do not receive prior notice of such investigation or audit, the party shall notify PPD at the first available opportunity.

- 4) Každý subjekt skúšania musí byť poučený v zmysle čl. V., ods. 2 tejto zmluvy a taktiež informovaný o tom, že údaje o ňom získané v priebehu klinického skúšania môžu byť použité na účely kontroly a predložené príslušným kontrolným orgánom.
- 4) Each of the Study Subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him in the course of the Clinical Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.

VII. Ďalšie ustanovenia

- 1) PPD poskytne zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu všetky materiály (vrátane skúšaného liečiva, poskytnutého vybavenia atď.) špecifikované v protokole, ktoré je potrebné na vykonávanie klinického skúšania, a to tak, aby bolo možné dodržať dobu klinického skúšania stanovenú v čl. III. tejto zmluvy a výlučne na náklady zadávateľa.
- 2) Pracovisko klinického skúšania a skúšajúci použijú skúšané liečivo a ostatný materiál, ktorý im poskytne PPD a ktorého špecifikácie sa uvádzajú v protokole (čl. IV., ods. 1 (a) tejto zmluvy), len na vykonávanie klinického skúšania. Všetky materiály na účely klinického skúšania ktoré pracovisko klinického skúšania a skúšajúci v rámci klinického skúšania nepoužijú, vrátia spoločnosti PPD.
- 3) Skúšané liečivo smú podávať len poverení zamestnanci zdravotníckeho zariadenia pod dohľadom a kontrolou skúšajúceho, a to len za účelom vykonávanie klinického skúšania. Okrem prípadov špecificky uvedených v protokole nesmie byť skúšané liečivo premiestňované k žiadnej tretej strane a možno ho použiť len v súlade s protokolom.
- 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že všetku dokumentáciu o vykonávaní klinického skúšania a dokumentáciu týkajúcu sa subjektov skúšania zachovajú po dobu 15 rokov odo dňa dokončenia klinického skúšania. Pokiaľ sa akékoľvek zdrojové údaje za účelom overovania zdrojových údajov uchovávajú len v počítačových súboroch, skúšajúci sa zaväzuje vyhotoviť výtlačok všetkých údajov týkajúcich sa subjektov skúšania, ktoré sú pre klinické skúšanie relevantné. Tieto výtlačky budú datované, podpísané skúšajúcim a riadne archivované ako

VII. Other provisions

- 1) PPD shall provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Study Drug, provided equipment, etc.) specified by the Protocol, which are necessary to conduct the Clinical Study, so that the term of the Clinical Study provided in art. III. of this Agreement can be met, and solely at Sponsor's expense.
- 2) The Study Site and the Investigator shall use the Study Drug and other material provided by PPD, the specifications of which are provided in the Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Clinical Study. The Study Site and the Investigator shall return to PPD all evaluation materials which are not used in the Clinical Study.
- 3) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Medical Facility under the supervision and control of the Investigator, and only for the purpose of conducting the Clinical Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about the conduct of the Clinical Study and documentation related to the Study Subjects for 15 years from the date the Clinical Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the Study Subjects relevant to the Clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.

zdrojové dokumenty.

- 5) Zadávateľ bude oprávnený ponechať si originály všetkých formulárov CRF alebo elektronických správ e-CRF, ktoré sa stanú majetkom zadávateľa. Originály všetkých ostatných záznamov a materiálov bude archivovať zdravotnícke zariadenie a tieto budú uchovávané v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi. Zadávateľ dostane na požiadanie kópie týchto materiálov.
- 6) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že pokiaľ bude na vykonávanie analýz pre účely klinického skúšania použité akékoľvek externé laboratórium, postarajú sa o to, že toto laboratórium bude na výkon takejto práce kvalifikované v zmysle zásad správnej laboratórnej a klinickej praxe. Kvalifikácia externého laboratória musí byť preukázaná príslušným certifikátom vydaným tomuto laboratóriu na vykonávanie takýchto analýz. Okrem toho, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že toto externé laboratórium bude viazané takou istou zmluvou o mlčanlivosti, aká sa vzťahuje aj na zmluvné strany.
- 7) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že názov alebo produkty PPD alebo zadávateľa súvisiace s klinickým skúšaním nepoužijú na účely propagácie alebo reklamy bez prechádzajúceho súhlasu PPD alebo zadávateľa.
- 8) PPD sa zaväzuje, že nezverejní meno skúšajúceho spojeného s týmto klinickým skúšaním inak než spôsobom uvedeným v článku X., ods. 4 tejto zmluvy.
- 9) Skúšajúci a člen(ovia) skúšajúceho tímu sú na požiadanie PPD/zadávateľa povinní zúčastňovať sa všetkých školení skúšajúceho tímu zabezpečených na pracovisku klinického skúšania i mimo neho. Všetky náklady na školenia týkajúce sa klinického skúšania hradí PPD/zadávateľ.
- 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all CRFs or e-CRFs, which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
- 6) The Medical Facility and the Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Clinical Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practices. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Medical Facility and the Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality agreement that applies to the Parties.
- 7) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
- 8) PPD agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in article X. par. 4 of this Agreement.
- 9) The Investigator and Study Team Member(s) are required to attend any training of the Study Team provided at Study Site and outside upon PPD/Sponsor's request. All costs for the training related to the Clinical Study are paid by PPD/Sponsor

VIII.

Nežiaduce príhody v priebehu klinického skúšania

- 1) Skúšajúci bezodkladne telefonicky, faxom alebo elektronickou poštou upovedomí PPD o všetkých

VIII.

Adverse events in the course of the Clinical Study

- 1) The Investigator shall, without delay, inform PPD by telephone, fax or electronic mail of any serious

závažných nežiadúcich udalostiach a všetkých neočakávaných závažných nežiadúcich účinkoch, ku ktorým došlo počas klinického skúšania. Podľa § 44 Zákona č. 362/2011 Z.z. je skúšajúci tiež povinný informovať zdravotné poisťovne.

- 2) Nežiadúce udalosti, závažné nežiadúce udalosti, nežiadúce účinky, závažné nežiadúce účinky ako aj neočakávané závažné nežiadúce účinky sú definované v § 40 a § 41 Zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov a skúšajúci ich podľa vyššie uvedeného zákona a podľa Smerníc ICH GCP má evidovať a hlásiť.

IX.

Poistenie a odškodnenie

- 1) Zadávatel', v súlade s § 43 Zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov, zabezpečil na celú dobu trvania klinického skúšania povinné poistenie zodpovednosti pre skúšajúceho a zadávateľa; toto poistenie pokrýva tiež odškodnenie v prípade úmrtia alebo v prípade ujmy na zdraví subjektov skúšania v dôsledku vykonávania klinického skúšania. Kópia potvrdenia o poistení (osvedčenia o poistení) subjektov skúšania tvorí prílohu č. 4 tejto zmluvy.
- 2) Poistenie uvedené v ods. 1) sa nevzťahuje na prípady, keď subjekt skúšania bol do klinického skúšania zaradený bez toho, aby sa zaobstaral jeho informovaný súhlas alebo ak k ujme subjektu skúšania došlo v dôsledku nebalosti skúšajúceho alebo iného pracovníka pracoviska klinického skúšania alebo v dôsledku porušenia protokolu alebo nedodržania pokynov, ktoré pracovisko klinického skúšania dostalo od PPD alebo od zadávateľa.
- 3) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že má v zmysle § 79, ods. 1u Zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uzavreté poistenie zodpovednosti, ktorá by mu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti mohla vzniknúť. Toto poistenie je v súlade s príslušnými zákonmi a nezahrňuje povinné poistenie zodpovednosti vo vzťahu k vykonávaniu klinického skúšania. Podľa § 79, ods. 1 Zákona č. 578/2004 Z.z. musí byť toto poistenie platné po celú dobu, po ktorú zdravotnícke zariadenie poskytuje zdravotnú starostlivosť.

adverse events and unexpected adverse drug reactions which occur during the Clinical Study. The Investigator is also obliged to inform health insurance companies according to § 44 of Act no. 362/2011 Coll.

- 2) Adverse events, serious adverse events, adverse drug reactions, serious adverse drug reactions as well as unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 40 and 41 of Act no. 362/2011 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.

IX.

Insurance and indemnification

- 1) The Sponsor, in accordance with par. 43 of Act No. 362/2011 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Clinical Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study Subjects as result of conducting the Clinical Study is also covered. A copy of confirmation about the insurance (insurance certificate) of the Study Subjects forms Appendix no. 4 to this Agreement.
- 2) The insurance in par. 1) does not apply in cases where a Study Subject was included without obtaining informed consent or where a Study Subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor.
- 3) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 79 par. 1u of Act no. 578/2004 Coll., on Medical care Providers, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical Study. According to § 79 par. 1 of Act no. 578/2004 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.

- 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že budú PPD a zadávateľa písomne informovať o každom prípade reklamácie väd skúšaného liečiva alebo iných produktov použitých v rámci klinického skúšania a poskytnutých zadávateľom alebo spoločnosťou PPD.
- 5) Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú pri riešení situácií opísaných v tomto Článku IX. tejto zmluvy plne spolupracovať.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Clinical Study provided by the Sponsor or PPD.
- 5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.

X.**Ochrana dôverných informácií**

- 1) Výraz „**dôverné informácie**“ pre účely tejto zmluvy znamená akékoľvek informácie poskytnuté spoločnosťou PPD a zadávateľom a týkajúce sa klinického skúšania alebo jeho dokumentácie; tým sa myslia najmä informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorkách, know-how, technických postupoch a procesoch, ako aj ďalšie informácie, a to dokonca aj v tých prípadoch, keď tieto PPD alebo zadávateľ výslovne neoznačil ako dôverné. Dôverný charakter chránených informácií, práva na ich publikovanie, práva duševného vlastníctva a práva na odškodnenie za prípadné škody trvajú aj po dokončení klinického skúšania.
- 2) Dôvernými informáciami nie sú informácie, ktoré sa v čase ich odovzdania považujú za dlhodobo známe medzi odbornou verejnosťou alebo ktoré už bol publikované.
- 3) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nesmú dôverné informácie sprístupniť tretím stranám ani ich použiť na účel iný než určujú pokyny PPD. Dôverné informácie sú výlučným vlastníctvom PPD a zadávateľa a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú povinní ich uchovávať v tajnosti na mieste určenom pre takéto informácie; výnimkou sú prípady, keď zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukážu, že dané informácie sú verejne dostupné.
- 4) Pokiaľ je potrebné dôverné informácie sprístupniť z dôvodov stanovených zákonom (vrátane, okrem iného, príkazu alebo požiadavky súdu príslušnej jurisdikcie, správneho orgánu alebo iného orgánu štátnej správy alebo zdravotnej poisťovne), zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci sú

X.**Protection of confidential information**

- 1) “**Confidential Information**” for purposes of this Agreement means any information provided by PPD and the Sponsor relating to the Clinical Study or its documentation; it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.
- 2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
- 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD’s instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Medical Facility or the Investigator proves that the information is publicly available.
- 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body or health insurance company), the Medical Facility or the

povinní o tom bezodkladne informovať PPD. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípadoch určených zákonom dôverné informácie oprávneným subjektom alebo etickej komisii a osobám splnomocneným spoločnosťou PPD zverejnia len v nevyhnutnom rozsahu.

Investigator shall inform PPD of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Committee and persons authorized by PPD only to the extent necessary.

- 5) PPD, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že všetky osoby zúčastňujúce sa klinického skúšania a osoby, ktorým sa dôverné informácie sprístupnia, budú informovať o povinnosti zachovávať mlčanlivosť v zmysle tejto zmluvy; takéto osoby sú potom viazané takou istou mlčanlivosťou.
 - 6) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že po dokončení klinického skúšania spoločnosti PPD odovzdajú všetky materiály, dokumenty a informácie, ktoré od PPD dostali; výnimkou sú prípady stanovené zákonom.
 - 7) Zmluvné strany sa zaväzujú, že zachovávajú dôverný charakter všetkých informácií týkajúcich sa finančných dohôd medzi zmluvnými stranami v tajnosti a že ich budú uchovávať oddelene od ostatných dokumentov.
- 5) PPD, the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
 - 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law.
 - 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.

XI.**Vlastníctvo, ochrana a publikovanie výsledkov klinického skúšania**

- 1) Všetky údaje, ktoré vzniknú ako dôsledok tohto klinického skúšania sú výlučným vlastníctvom zadávateľa.

Ak by ako výsledok tohto klinického skúšania vznikli akékoľvek vynálezy / zlepšenia, zadávateľ je oprávnený, bez toho, aby poskytol skúšajúcemu ďalšiu platbu, podať vo svojom mene patentové prihlášky a predmetné vynálezy a zlepšenia sa stanú a zostanú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Skúšajúci súhlasí, že poskytne zadávateľovi pomoc, o ktorú požiada a ktorá je potrebná na získanie akýchkoľvek patentov, vrátane vypracovania právnych dokumentov. Rozumie sa, že všetky publikácie sa až do podania patentovej prihlášky pozastavia.

- 2) Tieto povinnosti pretrvávajú aj po vypovedaní tejto zmluvy a sú záväzné pre menovaných zástupcov skúšajúceho, jeho právnych nástupcov, správcov, a ďalších právnych zástupcov. Skúšajúci zabezpečí,

XI.**Ownership, protection, and publication of Clinical Study results**

- 1) Any data and results arising from this Study shall be the exclusive property of Sponsor.

Should any inventions/improvements result from this Study Sponsor shall be entitled, without further payment to Investigator, to file in its own name patent applications, and the said inventions and improvements will become and remain the exclusive property of Sponsor. Investigator agrees to provide Sponsor with all requested assistance necessary for obtaining any patents, including execution of legal documents. It is understood that any publication is withheld until a patent application is filed.

- 2) These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement and shall be binding upon the Investigator's assigns, successors, administrators and other legal representatives.

aby pre členov skúšajúceho tímu existovali adekvátne ustanovenia, ktorých účelom je zabezpečiť dodržiavanie tohto článku.

V súlade s bežnými vydavateľskými a etickými postupmi zadávateľ podporuje publikovanie (vrátane, okrem iného, rukopisov, abstraktov, plagátov atď.) výsledkov klinického skúšania v uznávaných vedeckých a medicínskych odborných periodikách a na vedeckých konferenciách. Zadávateľ bude koordinovať prezentovanie a publikovanie týchto výsledkov klinického skúšania v spolupráci s Riadiacim alebo Publikačným výborom klinického skúšania, ak taký existuje.

- 3) Všetky publikácie (vrátane, okrem iného, rukopisov, abstraktov, plagátov, atď.) musia spĺňať nasledujúce podmienky:
- a) klinické skúšanie sa uskutočnilo v súlade s protokolom; a
 - b) predkladaná publikácia uvádza akékoľvek závery, ktoré súvisia s platnými štatistickými postupmi a interpretáciami a; a
 - c) autorstvo a podĎakovanie spĺňajú podmienky stanovené Medzinárodným Výborom redaktorov lekárskeho časopisu (ICMJE). Podľa týchto smerníc sa autorský prínos zakladá len (i) na zásadnom príspevku ku konceptu a návrhu, alebo získaní údajov, alebo analýze a interpretácii údajov; a (ii) návrhu alebo posúdení rukopisu z hľadiska jeho zásadného duševného obsahu; a (iii) schválení finálnej verzie, ktorá sa má publikovať. Musia byť splnené všetky tri vyššie uvedené kritériá. V súlade s týmito a s hlavnými smernicami časopisu, tie osoby, ktoré spĺňajú všetky podmienky autorstva, majú byť uvedené ako autori a tie osoby, ktoré ich nespĺňajú, majú byť uvedené niekde inde, ak je to vhodné. Je známe, že zaradenie pacientov do klinického skúšania a/alebo samotné zhromaždenie údajov nie sú adekvátnym dôvodom na autorstvo.
- 4) Multicentrické skúšania sa môžu publikovať len v celistvej forme a nie ako údaje jednotlivých centier skúšania. Bez ohľadu na vyššie uvedené, v prípade, že (i) bolo multicentrické skúšanie

Investigator will ensure that adequate provisions are in place with the Study Team Members in order to guarantee compliance with this Clause.

In accordance with standard editorial and ethical practice, Sponsor supports publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) of Study results in reputable scientific and medical journals and at scientific conferences. Sponsor shall co-ordinate the presentation and publication of the Study results, in collaboration with the Steering or Publication Committee of the Study, if any.

- 3) Any and all publications (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.) must fulfil the following prerequisites:
- a) the Study was conducted in compliance with the Protocol; and
 - b) the proposed publication states any conclusions relative to valid statistical techniques and interpretations; and
 - c) authorship and acknowledgements follow the criteria established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). According to these guidelines, authorship credit is based only on (i) substantial contribution to concept and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and (ii) drafting or revising the manuscript for essential intellectual content; and (iii) approval of the final version to be published. All three aforementioned criteria must be fulfilled. Consistent with these and major journal guidelines, those individuals who meet all authorship criteria should be named as authors and those who do not should be acknowledged elsewhere, if appropriate. It is understood that enrolment of patients into the Study and/or data collection, alone, is not adequate to qualify for authorship.
- 4) Multicenter studies may only be published in their entirety and not as individual center data. Notwithstanding the foregoing, in the event that (i) the multi-center study has been terminated

ukončené pred jeho dokončením a nemá sa urobiť žiadna spoločná publikácia, alebo (ii) sa výsledky skúšania nepublikovali do 12 mesiacov od podpísania záverečnej správy skúšania zadávateľom a Riadiaci alebo Publikačný výbor neprejednáva žiaden návrh na publikáciu, môže skúšajúci publikovať svoje vlastné výsledky skúšania a a/alebo údaje podskúšaní, ako sú uvedené v protokole, za predpokladu, že:

- a) skúšajúci jasne uvedie, že klinické skúšanie, ktoré sa uskutočnilo v zdravotníckom zariadení, bolo súčasťou multicentrického skúšania a musí uviesť odkaz na publikáciu multicentrického skúšania, ak existuje; a
 - b) skúšajúci jasne uvedie, že údaje uvedené v publikácii, predstavujú podsúbor celkových údajov zhromaždených v multicentrickom skúšaní a musí uviesť percentuálny podiel celkových údajov a príslušné zníženie štatistickej sily; a
 - c) skúšajúci jasne uvedie, že interpretácia údajov v publikácii predstavuje názor skúšajúceho a nie ostatných skúšajúcich, ktorí sa na multicentrickom skúšaní zúčastnili; a
 - d) skúšajúci jasne uvedenie, že interpretácia údajov a závery skúšajúceho v jeho publikácii sa vzťahujú len na údaje zhromaždené v zdravotníckom zariadení; a
 - e) sú splnené podmienky uvedené v odseku 9.3.
- 5) Riadiaci alebo Publikačný výbor, ak taký existuje, ako aj skúšajúci súhlasia, že predložia všetky zamýšľané publikácie (vrátane, okrem iného, rukopisov, abstraktov, plagátov, atď.), či už samostatné alebo multicentrické, zadávateľovi najmenej šesťdesiat (60) dní pred ich poskytnutím vydavateľovi alebo predtým, ako budú poskytnuté akejkoľvek tretej strane. Počas tejto šesťdesiat (60) dňovej lehoty môže zadávateľ písomne požadovať, aby Riadiaci alebo Publikačný výbor, ak taký existuje, alebo skúšajúci odložili toto publikovanie za účelom ochrániť možnú patentovateľnosť akýchkoľvek vynálezov / zlepšení, ako tu sú uvedené. Okrem toho musí zadávateľ informovať Riadiaci alebo Publikačný výbor, ak taký existuje, alebo skúšajúceho o všetkých komentároch k predkladanej publikácii, ako aj o komentároch k interpretácii údajov a/alebo k záverom a Riadiaci alebo

prior to completion and no joint publication is to be made, or (ii) no publication of the study results has been made within 12 month of signature of the final Study report by Sponsor and no proposed publication is under discussion by the Steering or Publication Committee, Investigator may publish his/her own study results and/or data on sub-studies defined in the Protocol, provided that:

- a) Investigator clearly states that the study conducted at Institution was part of a multi-center study and shall reference the multi-center publication, if any; and
- b) Investigator clearly states that the data presented in the publication represents a subset of the total data collected in the multi-center study, and shall state the percentage of the total data and the related reduction of statistical power; and
- c) Investigator clearly states that the interpretation of the data in the publication represents the view of Investigator and not of any other investigator participating in the multi-center study; and
- d) Investigator clearly states that the data interpretation and conclusions of Investigator in the publication from the Investigator applies only to the data collected at the Institution; and
- e) the prerequisites of Sub-Clause 9.3 are given.

- 5) The Steering or Publication Committee, if any, as well as Investigator agree to submit any intended publication (including, but not limited to, manuscripts, abstracts, posters etc.), whether individual or multi-center, to Sponsor at least sixty (60) days prior to submission to a publisher or disclosure to any third party. Within this sixty (60) day period, Sponsor may request in writing that the Steering or Publication Committee, if any, or Investigator delay such publication in order to protect the potential patentability of any invention/improvements described therein. Moreover, Sponsor shall notify the Steering or Publication Committee, if any, or Investigator of any comments to the proposed publication as well as comments on data interpretation and/or conclusions and the Steering or Publication Committee, if any, or Investigator shall consider in good faith any changes reasonably requested

Publikačný výbor, ak taký existuje, alebo skúšajúci musia v dobrej viere zvážiť všetky zmeny, o ktoré zadávateľ opodstatnene požiada. Je odsúhlasené, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa sa nebudú publikovať žiadne dôverné informácie – okrem údajov a výsledkov, ktoré sa môžu publikovať, ako je to uvedené v tomto článku – a/alebo informácie o vlastníckych právach zadávateľa, pričom tento súhlas sa nesmie neopodstatnene zdržiavať alebo pozdržať.

Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti, zadávateľ smie slobodne citovať z článkov, za predpokladu, že uvedie vedecký zdroj údajov (napr. vedeckú konferenciu alebo vedecký časopis).

- 6) Pri podpore žiadosti o nový liek, ktorú podal zadávateľ alebo bola podaná v jeho mene akejkoľvek regulačnej agentúre skúšajúci zaručuje zadávateľovi a zadávateľ si ponecháva výhradné právo na uvádzanie odkazov na akékoľvek publikácie a na použitie akýchkoľvek publikácií.
- 7) Bez predchádzajúceho písomného súhlasu skúšajúceho, pričom tento súhlas sa nesmie neopodstatnene zdržiavať, nesmie zadávateľ pri žiadnych komerčných aktivitách (napr. reklamy atď.) uviesť odkaz, či už priamo alebo nepriamo, na meno skúšajúceho alebo na člena skúšajúceho tímu, ani ich použiť ako osoby, ktoré odporúčajú kvalitu, účinnosť a/alebo bezpečnosť finálneho produktu a/alebo lieku.

Skúšajúci zabezpečí, aby pre členov skúšajúceho tímu existovali adekvátne ustanovenia, ktorých účelom je zabezpečiť dodržiavanie tohto článku.

XII. Čisté trestné registre

- 1) Skúšajúci vyhlasuje a garantuje, že ani jemu ani, podľa jeho najlepšieho vedomia, žiadnemu z Členov skúšajúceho tímu nebola nikdy zakázaná činnosť a ani nebol odsúdený za trestný čin, za ktorý by lekárovi mohla byť zakázaná činnosť v oblasti medicíny.
- 2) Skúšajúci vyhlasuje, že ani on ani žiaden z Členov skúšajúceho tímu nebol nikdy obvinený, vyšetrovaný alebo uznaný vinným v spojitosti s

by Sponsor. It is understood that no confidential information – other than data and results, which may be published as set forth in this Clause - and/or information on Sponsor's proprietary rights shall be published without Sponsor's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.

Notwithstanding aforesaid, Sponsor may freely quote from articles, provided that the scientific source of data (e.g. scientific conference or scientific journal) is mentioned.

- 6) Investigator grants to Sponsor, and Sponsor retains, the exclusive right of reference to and use of any publications in support of new drug applications submitted by or on behalf of Sponsor to any regulatory authority.
- 7) Without Investigator's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, Sponsor may not make reference, either directly or indirectly, in any commercial activities (e.g. advertisements etc.), to Investigator's, or any of the Study Team Members' names or use the same as recommenders of the quality, efficacy, and/or safety of the finished product and/or drug.

Investigator will ensure that adequate provisions are in place with the Study Team Members in order to guarantee compliance with this Clause.

XII. Clean criminal records

- 1) The Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other the Study Team Member was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.
- 2) The Investigator declares that neither he nor any Study Team Member has ever, in connection with the conduct of a Clinical Study, been accused,

vykonávaním klinického skúšania.

investigated or convicted.

XIII.**Riešenie sporov a zmierovacie konanie**

- 1) Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy vyplývajúce z tejto zmluvy sa riadia platným právnym poriadkom Slovenskej republiky.
- 2) Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom si pri vykonávaní klinického skúšania pomáhať a všetky spory alebo názorové nezhody týkajúce sa pracovných postupov a metód riešiť vzájomným rokovaním.
- 3) Zmluvné strany berú na vedomie a zaväzujú sa, že akékoľvek spory, ktoré sa nevyriešia spoluprácou v zmysle ods. 2, spadajú pod súdnu právomoc súdov Slovenskej republiky, pokiaľ sa strany nedohodnú na arbitrážnom konaní u arbitrážneho sudcu alebo pred arbitrážnym súdom.

XIV.**Finančné ustanovenia**

- 1) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že platby v rámci tohto klinického skúšania prijíma PPD od zadávateľa. Preto PPD nebude povinné zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu platiť skôr, ako dostane platby od zadávateľa. PPD urobí všetko pre to, aby zaistilo, že tieto platby od zadávateľa bude dostávať načas.
- 2) Za platby tretím stranám a za úhrady svojich vlastných nákladov spojených s klinickým skúšaním nesie plnú zodpovednosť zdravotnícke zariadenie.
- 3) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie skutočnosť, že spoločnosť PPD je v zmysle Zákona o daniach a poplatkoch¹ povinná hlásiť príslušnému finančnému úradu všetky platby, ktoré budú vyplatené na základe tejto zmluvy.
- 4) Platba sa uskutoční podľa prílohy č. 1 k tejto zmluve.

XIII.**Dispute resolution and conciliation proceedings**

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Slovak Republic.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.
- 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Slovak Republic, unless they agree on an arbitration proceeding before an arbitration judge or arbitration court.

XIV.**Financial provisions**

- 1) The Medical Facility and Investigator takes into account and agrees that PPD receives the payments in this Clinical Study from a Sponsor. Thus, PPD will not be obliged to pay to the Medical Facility / Investigator prior receipt of the payments from the Sponsor. PPD will take all steps to ensure that the payments will be received from the Sponsor on time.
- 2) The Medical Facility is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study
- 3) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that PPD is required, in accordance with the act on taxes and fees, to report to the appropriate Financial Office all payments, which will be paid on the basis of this Agreement.
- 4) Payment will be made as set out in Appendix no. 1 hereto.

- 5) Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že skúšajúci bude odmeňovaný v súlade s prílohou č. 1 k tejto zmluve a v súlade s internými predpismi zdravotníckeho zariadenia. PPD garantuje, že ani PPD ani zadávateľ neuzatvoria v spojitosti s vykonávaním tohto klinického skúšania žiadnu vedľajšiu zmluvu so skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek so zamestnancov zdravotníckeho zariadenia.
- 5) The Medical Facility agrees that Investigator shall be reimbursed according to the Appendix no. 1 hereto, according to the internal regulations of the Medical Facility. PPD warrants that neither PPD nor the Sponsor will enter into any ancillary Agreement with the Investigator or any employee of the Medical Facility in connection with the conduct of this Clinical Study.

XV.
Doba trvania zmluvy

- 1) Táto zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania. Táto zmluva vstúpi do platnosti dňom podpisu poslednej zo zmluvných strán.
- 2) V nasledujúcich situáciách môže ktoráktoľvek zo zmluvných strán túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou s 30-dňovou výpoveďnou lehotou, ktorá začína plynúť v deň nasledujúci po dni doručenia výpovede zmluvným stranám:
- a) ak ktoráktoľvek zo zmluvných strán nespĺni ktoréktoľvek z ustanovení tejto zmluvy;
 - b) ak sa vyhlási, že ktoráktoľvek zo strán tejto zmluvy sa nachádza v konkurze;
 - c) ak ktoráktoľvek zmluvná strana stratí svoje oprávnenie na výkon činnosti v danej oblasti;
 - d) ak sa riziko pre subjekty skúšania neúmerne zvýši;
 - e) ak dôjde k zrušeniu potrebného oprávnenia, oznámenia, povolenia alebo odvolaniu súhlasu potrebného na vykonávanie klinického skúšania, ak sa skončí jeho platnosť a táto nie je primerane predĺžená, ak dôjde k pozastaveniu alebo zákazu klinického skúšania alebo ak sa toto nezačne v zákonnej lehote odo dňa, v ktorom vzniklo oprávnenie;
 - f) v prípade nedostatočného tempa zaraďovania vhodných subjektov skúšania do klinického skúšania, ktoré ohrozí dohodnutý harmonogram;
- 3) Okrem toho, PPD môže klinické skúšanie zastaviť alebo prerušiť a zároveň túto zmluvu zrušiť

XV.
Term of the Agreement.

- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study. This Agreement is effective from the day of the signature of last Party.
- 2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving 30 days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:
- a) if any party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;
 - b) if it is declared that any party to this Agreement is in bankruptcy proceedings;
 - c) if any party loses its authorization to practice in the given field;
 - d) if the risk for Study Subjects increases disproportionately;
 - e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;
 - f) in the event of an inadequate rate of adding suitable Study Subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule.
- 3) PPD may further terminate or interrupt the Clinical Study, and at the same time terminate this

písomnou výpoveďou s 30-dňovou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť v deň nasledujúci po dni doručenia výpovede skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu, z nasledujúcich dôvodov:

- a) ak sa skončí zmluvný vzťah medzi PPD Development LLC alebo PPD Global Limited alebo ktoroukoľvek inou spoločnosťou skupiny PPD Group – podľa toho, ktorá z týchto spoločností zmluvu so zadávateľom uzatvorila, a zadávateľom;
 - b) ak bol už celkový počet osôb zaradených do klinického skúšania dosiahnutý, avšak počet osôb zaregistrovaných pracoviskom klinického skúšania ešte splnený nebol; alebo
 - c) ak bola skúšajúcemu zakázaná činnosť alebo bol diskvalifikovaný podľa Zákona o presadzovaní generických liečiv z roku 1992 a skúšajúci je zapísaný na „čiernu listinu“ vedenú FDA.
- 4) Zmluvné strany môžu túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou kedykoľvek.
 - 5) Ihneď po prijatí výpovede zdravotníckeho zariadenia a skúšajúci zastavia prijímanie subjektov skúšania do klinického skúšania; v miere prijateľnej z lekárskeho hľadiska ukončia vykonávanie procedúr u subjektov skúšania, ktoré už boli do štúdie zaradené, a v maximálnej možnej miere sa zdržia vytvárania ďalších nákladov a výdavkov.
 - 6) Bez ohľadu na čokoľvek tu uvedené v opačnom zmysle, pokiaľ by počas doby trvania tejto zmluvy PPD alebo zadávateľ získali informáciu, ktorá by vyvolávala pochybnosti o bezpečnosti alebo účinnosti skúšaného liečiva alebo súvisiaceho produktu, alebo ak skúšané liečivo schváli FDA, dojednájú zmluvné strany v dobrej viere zmenu tejto zmluvy tak, že (i) sa zníži počet subjektov skúšania, (ii) sa ukončí klinické skúšanie a/alebo (iii) sa upraví ktorékoľvek ďalšie relevantné ustanovenia tejto zmluvy
 - 7) Ihneď po dokončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúci vypracujú a odošlú spoločnosti PPD záverečnú správu obsahujúcu všetky relevantné informácie o štúdiu, ako sú tieto
- Agreement, by giving 30 days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Investigator and the Medical Facility for the following reasons:
- a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates;
 - b) if the overall Clinical Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or
 - c) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA.
- 4) The Parties may terminate this Agreement by written notice at any time.
 - 5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Medical Facility and the Investigator shall cease entering Study Subjects into the Clinical Study; cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Clinical Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.
 - 6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Clinical Study, and/or (iii) modify any other relevant provisions of this Agreement.
 - 7) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Clinical Study as described in the Protocol,

charakterizované v protokole, medzi nimi tiež všetky údaje a výsledky klinického skúšania. Okrem toho vrátia PPD a zadávateľovi všetky informácie, ktorých sú títo vlastníckmi a ktoré sú takto definované v tejto zmluve.

including all data and Clinical Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner.

- 8) Ihneď po ukončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení bude všetko nepoužívané skúšané liečivo, zmesi, zariadenia a materiály súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré boli zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu dodané zadávateľom alebo spoločnosťou PPD alebo v ich mene, vrátené spoločnosti PPD.
- 8) Upon completion of the Clinical Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Clinical Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.

XVI. Záverčné ustanovenia

XVI. Closing provisions

- 1) Každá zo zmluvných strán berie na vedomie, že každé porušenie vyhlásení alebo záruk kedykoľvek počas platnosti tejto zmluvy predstavuje v každom prípade porušenie tejto zmluvy so všetkými dôsledkami zakotvenými v švajčiarskom právnom poriadku pre prípad nedodržania záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy. Nedodržanie vyhlásenia alebo záruky znamená, že dané vyhlásenie alebo záruka nie je pravdivé/á, úplné/á alebo správne/a.
- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Swiss law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.
- 2) Vzťahy, ktoré neupravuje táto zmluva, sa riadia Zákonom č. 513/1991 Z.z. (Obchodný zákonník) v jeho platnom znení, Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhláškou č. 433/2011 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov.
- 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 513/1991 Coll., of the Commercial Code, as amended, Act. no. 362/2011 Coll., on Drugs and Health Devices, as amended and Decree no. 433/2011 Coll. on Requirements for Clinical Studies and Good Clinical Practice, as amended.

Podľa Zákona č. 546/2010 Z.z. v jeho platnom znení nadobúda zmluva uzatvorená so štátnym zdravotníckym zariadením platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnom registri zmlúv. V prípade, že sa na zdravotnícke zariadenie tento zákon vzťahuje, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie zverejniť túto zmluvu v Centrálnom registri zmlúv do 10 pracovných dní odo dňa, v ktorom bude zdravotníckemu zariadeniu doručené úplné vyhotovenie zmluvy. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé toho, že protokol je duševným vlastníctvom zadávateľa a že nebude zverejnený ako príloha k zmluve. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany, jej nástupcov a jej prípuštných

Pursuant to Act no 546/2010 Coll as amended, the Agreement concluded with a state run Medical Facility becomes valid upon the date of the signature by all the Parties and effective the day following the date of the publication of the Agreement in the Central Register of Contracts. In case this Act applies to the Medical Facility, the Medical Facility agrees to publish the Agreement in the Central Registry of Contracts within 10 business days from the date the Medical Facility has received the fully executed Agreement. The Medical Facility takes into account that the Protocol is an intellectual property of Sponsor and will not be published as an Appendix to the agreement. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted

postupníkov.

assignees.


- 4) Žiadna zo zmluvných strán nesmie túto zmluvu previesť alebo postúpiť bez vopred udeleného písomného súhlasu ostatných zmluvných strán tejto zmluvy.
- 5) Žiadne zrieknutie sa práva alebo zhovievavosť zo strany ktorejkoľvek zmluvnej strany vo vzťahu k porušeniu ktoréhokoľvek z ustanovení tejto zmluvy nemožno považovať za také, že by zakladalo zrieknutie sa práva vo vzťahu k akémukoľvek ďalšiemu porušeniu niektorého z ustanovení tejto zmluvy.
- 6) Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú dodržiavať všetky ustanovenia tejto zmluvy, ktorých účinnosť je dlhšia ako doba trvania zmluvy, a to aj po zrušení klinického skúšania.
- 7) Okrem záruk výslovne uvedených v tejto zmluve nedáva PPD ani zadávateľ vo vzťahu ku klinickému skúšaniam, skúšanému liečivu alebo akýmkoľvek materiálom alebo procesom upraveným touto zmluvou nijaké záruky, či už výslovné alebo implicitné; tým sa, okrem iného, myslia aj akékoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Okrem prípadov, ktoré sa výslovne uvádzajú v tejto zmluve, nezodpovedá spoločnosť PPD ani zadávateľ za nijaké následné, trestné, nepriame alebo iné škody, ktoré by v dôsledku klinického skúšania utrpeli zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci alebo iní.
- 8) Táto zmluva sa vyhotovuje v troch rovnopisoch, po jednom pre zdravotnícke zariadenie, skúšajúceho a spoločnosť PPD.
- 9) Zmeny a doplnenia tejto zmluvy možno vykonať iba formou písomných dodatkov k nej.
- 10) V prípade akejkoľvek nezhody medzi slovenským a anglickým znením zmluvy má prednosť slovenské znenie.
- 4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the parties without the prior written consent of the other parties to this Agreement.
- 5) Any waiver or forbearance by any party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
- 6) The parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
- 7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Clinical Study, the Clinical Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Medical Facility or Investigator or any others as a result of the Clinical Study.
- 8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and PPD shall receive one.
- 9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto.
- 10) In the case of any discrepancy between the Slovak and the English versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail.

Toto miesto sa zámerne ponecháva prázdne, podpisy zmluvných strán sú na nasledujúcej strane.

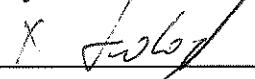
This space has been intentionally left blank, the signatures of the Parties are on the following page.

Na dôkaz svojho súhlasu s touto zmluvou ju **In witness of their consent to this Agreement, the**
zmluvné strany podpisujú. **Parties have signed below.**

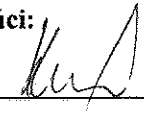
PPD Slovak Republic, s.r.o: (based on the Power of Attorney / na základe splnomocnenia)

Podpis / By: 
Meno / Name: PhDr. Miroslava Šipošová
Funkcia / Title: clinical manager
Date / Dátum: 02-05

Medical Facility / Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Nitra

Podpis / By: 
Meno / Name: MUDr. Jozef Valocký
Funkcia / Title: riadiťel
Date / Dátum: 28.04.2014

Investigator / Skúšajúci:

Podpis / By: 
Meno / Name: MUDr. Viera Kissová, PhD.
Date / Dátum: 28.04.2014

Zoznam príloh k tejto zmluve:

- Príloha č. 1: Platobný kalendár
- Príloha č. 2: Tlačivo autorizácie platby
- Príloha č. 3: Splnomocnenie zadávateľa pre spoločnosť PPD
- Príloha č. 4: Osvedčenie o poistení
- Príloha č. 5: Kópia povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a súhlasných stanovísk etických komisií
- Príloha č. 6: Kópia výpisu z obchodného registra spoločnosti PPD a splnomocnenia osoby podpisujúcej za PPD
- Príloha č. 7: Kópia zriaďovacej listiny zdravotníckeho zariadenia
- Príloha č. 8: Protokol klinického skúšania (pripojený samostatne)

List of appendices to this Agreement:

- Appendix no. 1: Payment Schedule
- Appendix no. 2: Payment Authorization Form
- Appendix no. 3: POA from Sponsor to PPD
- Appendix no. 4: Insurance Certificate
- Appendix no. 5: Copy of approval from State Institute for Drug Control and concurring opinions from the Ethics Committees
- Appendix no. 6: Copy of extract from the Commercial Register of PPD and POA of PPD signatory
- Appendix no. 7: Copy of Incorporation Deed of Medical Facility
- Appendix no. 8: Protocol of the Clinical Study (bound separately)

Príloha č. 1. – Platobný kalendár**Appendix No. 1 – Payment Schedule**

K zmluve medzi:

To an Agreement between:

PPD Slovak Republic, s.r.o.**PPD Slovak Republic, s.r.o.**

a

and

Fakultná nemocnica Nitra**Fakultna nemocnica Nitra**

a

and

MUDr. Viera Kissová, PhD.**MUDr. Viera Kissova, PhD.****Actelion Pharmaceuticals Ltd**
Protokol: AC-061A302**Actelion Pharmaceuticals Ltd**
Protocol: AC-061A302**Platby :** Platby je potrebné poukazovať na nasledujúce účty príjemcov platieb (ďalej len „príjemca platieb“):**Payments:** Payment should be made to the following accounts of the payee (further, the “Payee”):

Príjemca platieb/Payee Name: Fakultná nemocnica Nitra

DIČ/Tax ID No.: 2021205197 (nie je platca DPH / not VAT payee)

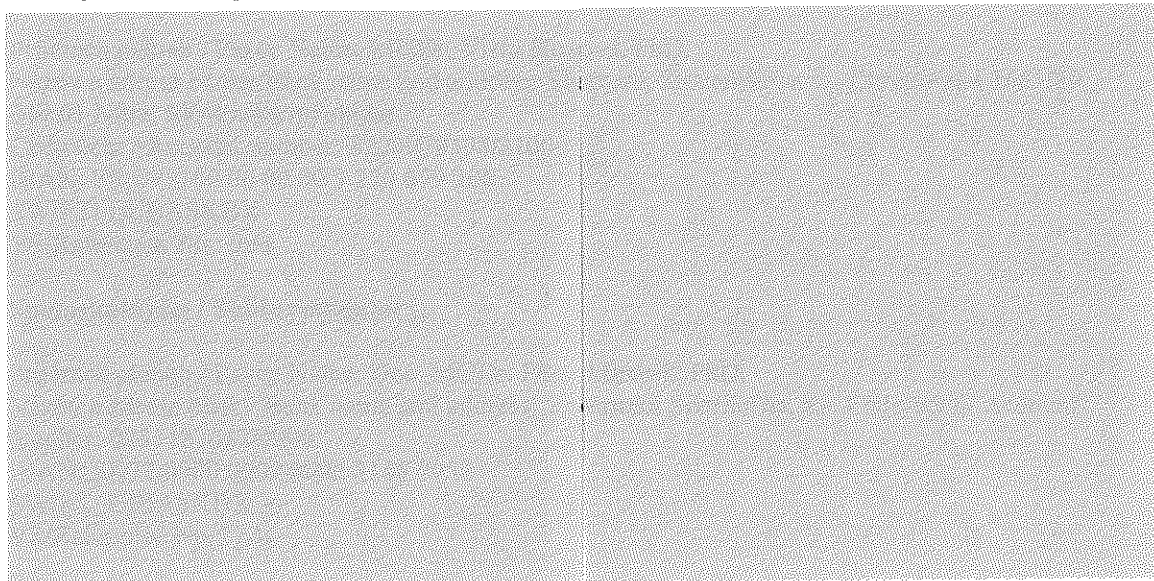
Názov a adresa banky/Bank name and address: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 811 07 Bratislava, Slovenská republika / Slovak Republic

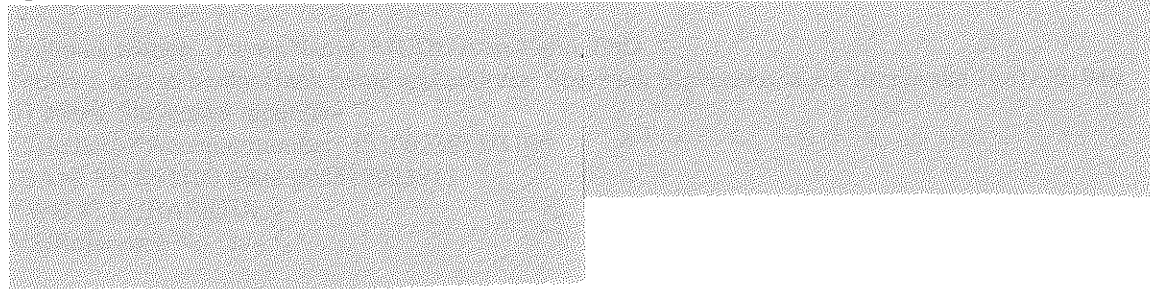
Číslo účtu/Account No.: 7000280649/8180

IBAN: SK49 8180 0000 0070 0028 0649

SWIFT: SUBASKBX

VS/Reference No.: číslo faktúry / invoice number

Skúšajúci / Investigator:

Spoluskúšajúci / SubInvestigator:

Faktúry: Prosím, zašlite originály všetkých správnych faktúr s rozpisom položiek na:

Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:

PPD Slovak Republic, s.r.o.
Do rukou / Attn.: Finanční oddělení / Finance Department
Bratislavská cesta 100/D
931 01 Šamorín
Slovenská republika / Slovak Republic
DIČ/Tax ID no.: SK2021891795

Všetky faktúry za úhrady súvisiace s klinickým skúšaním, ako sú uvedené v tomto platobnom kalendári, musia byť doručené PPD do deväťdesiatich (90) dní od záverečnej návštevy v zdravotníckom zariadení na adresu uvedenú vyššie a musia obsahovať správne rozpísané položky k jednotlivým cenám, príslušnú dokumentáciu a faktúru s variabilným symbolom pracoviska klinického skúšania. Splatnosť faktúry je šesťdesiat (60) dní odo dňa vystavenia faktúry príjemcom platieb. Faktúry prijaté po tomto dátume sa neuhradia.

All invoices for Clinical Study payments, as outlined in this payment schedule, must be submitted to PPD within ninety (90) days of the Study Site's Clinical Study close-out visit at the address above and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is issued by Payee. Invoices received after this time will not be reimbursed.

Zaradovanie: Zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že toto skúšanie je navrhnuté za účelom hodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Od zdravotníckeho zariadenia sa očakáva, že vynaloží maximálne úsilie, aby uskutočnilo zaradovanie tak, ako je uvedené v tejto zmluve. Po ukončení zaradenia cieľového počtu subjektov skúšania pre celé klinické skúšanie bude zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti informované a dostane pokyn, aby v zaradovaní subjektov skúšania nepokračovalo.

Enrollment: Medical Facility acknowledges that this is a Clinical Study designed to evaluate a set number of Study Subjects. Medical Facility will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Study Subjects for the entire Clinical Study is complete, Medical Facility will be notified and instructed not to continue enrolling Study Subjects.

Za klinické skúšanie sa platí takto:

The Study shall be payable as follows:

Náklady na jeden subjekt skúšania (pacienta): Prijemca platieb bude vyplácaný za

Cost per Study Subject: The amount to be paid to the Payee per completed and evaluable

každý dokončený a vyhodnotiteľný subjekt skúšania, ako sa tento definuje nižšie, podľa prílohy A (Rozpočet), zníženej o desať (10%) percent. Platby sa budú uskutočňovať štvrťročne v eurách a budú sa vyplácať na základe uskutočnených návštev overených v elektronických formulároch podávania správ o jednotlivých prípadoch (eCRF) a po prijatí správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek. Dokončený a vyhodnotiteľný subjekt skúšania sa definuje takto: (i) všetky procedúry sa musia vykonať podľa protokolu a Smerníc ICH GCP, (ii) každý subjekt skúšania bude zaradený jedine podľa zaraďovacích/vyradovacích kritérií a (iii) všetky údaje sú presne a úplne zdokumentované. V prípade, že subjekt skúšania neabsolvuje všetky návštevy podľa špecifikácií protokolu, PPD je povinná za takýto subjekt skúšania zaplatiť len pomernú časť za absolvované návštevy na základe eCRF.

Neúspešný skrining: V prípade neúspešného skriningu (ako je definovaný nižšie). Bude príjemcovi platieb zaplatená suma podľa tabuľky platieb nižšie. Zadávateľ si vyhradzuje právo primerane limitovať počet neúspešných skriningov. Prijemca platieb dostane zaplatenú sumu podľa tabuliek platieb nižšie. Pre účely tejto zmluvy znamená neúspešný skrining každý subjekt skúšania, ktorý sa na začiatku javí tak, že spĺňa kritériá predbežného skriningu, podpíše informovaný súhlas, absolvuje predbežnú návštevu skriningu a/alebo návštevu skriningu, ale nie je do klinického skúšania randomizovaný. Platby za neúspešný skrining sú príjemcovi platieb splatné po prevzatí správnych faktúr s rozpisom položiek a to štvrťročne, v súlade so štvrťročnou platbou, ako je pre príjemcu platieb naplánovaná.

Poplatok etickej komisii: poplatok etickej komisii uhradí PPD nezávisle od tejto zmluvy.

Refundačné poukážky pre subjekty: Náklady subjektu skúšania, ktoré mu vznikli v spojitosti so stravovaním a/alebo dopravou na návštevy a z návštev v rámci klinického skúšania podľa požiadaviek protokolu sa každému subjektu skúšania refundujú vo forme stravných poukážok na sumu **20,- eur** za každú návštevu. Za vedenie účtovnej evidencie všetkých

subject as defined below is **in EURO (€)** as outlined on Exhibit A (Budget), less ten percent (10%) withholding. Payments will be made on a quarterly basis in Euro and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs). A complete and evaluable Study Subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a Study Subject will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a Study Subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

Screen Failures: In case of a Screen Failure (as defined below), Payee will be reimbursed a sum according to table below. Sponsor reserves the right to reasonably limit the number of screening failures.. Payee will be reimbursed amount as per tables of payments below. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Study Subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Clinical Study. Payment for Screen Failures will be payable to Payee based upon the receipt of correct and itemized invoices on a quarterly basis in conjunction with the Payee's scheduled quarterly payment.

The Ethics Committee Fees: The Ethics Committee fee will be paid by PPD apart from this Agreement.

Subject Reimbursement Vouchers: Study Subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Clinical Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each Study Subject per visit in the form of meal vouchers in the amount of **EURO 20,-**. The Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused meal

použitých a nepoužitých stravných poukážok zodpovedá skúšajúci. Vydávanie poukážok bude monitorovať PPD v rámci pravidelných monitorovacích návštev.

Lekárske poplatky: Zdravotníckemu zariadeniu sa vyplatí kompenzácia 200,- Eur za lekárske poplatky. Táto kompenzácia sa vypláca každých šesť (6) mesiacov po dobu trvania klinického skúšania, a to počnúc doručením prvej dávky skúšaného liečiva a bez ohľadu na počet zapísaných subjektov skúšania. Platba sa vyplatí po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek.

Lekársky start-up poplatok: Zdravotníckemu zariadeniu bude vyplatená jednorazová nenávratná čiastka vo výške deväťsto (900) Eur ktorá bude splatná na základe potvrdenia všetkých príslušných schválení, plnom podpísaní tejto zmluvy a dokončení všetkých predbežných podmienok klinického skúšania ako je špecifikované zadávateľom alebo PPD.

Počiatková platba za klinické skúšanie pre zdravotnícke zariadenie: Zdravotníckemu zariadeniu bude vyplatená jednorazová nerefundovateľná platba vo výške tristo (300) Eur za počiatkové aktivity spojené s klinickým skúšaním, ktorá je zdravotníckemu zariadeniu splatná na základe potvrdenia o schválení Etickej komisie a ŠUKL-u, plnom podpísaní tejto zmluvy a splnenia všetkých predbežných podmienok klinického skúšania, ako ich špecifikoval zadávateľ alebo PPD.

Počiatková platba za klinické skúšanie pre skúšajúceho: Skúšajúcemu bude vyplatená jednorazová nerefundovateľná platba vo výške tristo (300) Eur za získanie certifikátov potrebných na výkon klinického skúšania, ktorá je príjemcovi platieb splatná na základe potvrdenia o schválení Etickej komisie a ŠUKL-u, plnom podpísaní tejto zmluvy a splnenia všetkých predbežných podmienok klinického skúšania, ako ich špecifikoval zadávateľ alebo PPD.

Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva znamená takú návštevu subjektu skúšania, ktorá sa v protokole výslovne neuvádza, ale je pre klinické skúšanie potrebná iným spôsobom.

vouchers. The provision of meal vouchers shall be monitored by PPD during regular monitoring visits.

Pharmacy Fees: Medical Facility will receive reimbursement of 200,- Euro for Pharmacy fees, payable every six (6) months (or pro rated for shorter period) for the duration of the Clinical Study, beginning with the first shipment of IP, regardless of the number of enrolled Study Subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.

Pharmacy start-up fee: Medical Facility will be reimburse one time, non-refundable payment of nine hundred (900) Euros which will be payable upon confirmation of all approvals, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.

Study Start-up Fee for Medical Facility: Medical Facility shall be reimbursed a one-time non-refundable payment of three hundred (300) Euro for Study start-up activities which will be payable to the Medical Facility upon confirmation of EC and SUKL approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.

Study Start-up Fee for Investigator: Investigator shall be reimbursed a one-time non-refundable payment of three hundred (300) Euro for obtaining certificates necessary for conduction of Clinical Study, which will be payable to the Investigator upon confirmation of EC and SUKL approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.

Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a Study Subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Study. Payee

Príjemca platieb dostane zaplatenú sumu podľa tabuliek platieb nižšie. V prípade, že procedúra nevyhnutná z lekárskeho hľadiska nie je uvedená v rozpočte, musí zdravotnícke zariadenie získať písomné schválenie tejto procedúry ešte predtým, ako sa procedúra uskutoční. Výška odmeny za procedúru, ktorá nie je uvedená v rozpočte, bude schválená súčasne s poskytnutím písomného schválenia.

DPH a ďalšie dane: V prípadoch, kde sa vyžaduje faktúra s DPH, sa platby uskutočnia až vtedy, keď PPD dostane platnú faktúru s DPH. V situáciách, na ktoré sa nevzťahuje DPH, sa však taktiež pred uskutočnením každej platby podľa tejto zmluvy vyžaduje faktúra.

Záverečná platba: Záverečná platba, vrátane znížených desiatich (10%) percent, bude splatná ihneď po záverečnej návšteve a ihneď po doručení nasledujúceho: (i) všetkej dokumentácie o klinickom skúšaní, (ii) prehľadu za všetko nepoužité skúšané liečivo, (iii) všetkých vyplnených a správnych elektronických formulárov podávania správ o jednotlivých prípadoch (eCRF)/otázok a (iv) všetkých doplnených a opravených požiadavok zo strany PPD alebo zadávateľa týkajúcich sa údajov a evidencie klinického skúšania.

Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti PPD sa nebudú brať do úvahy nijaké iné dodatočné žiadosti o financovanie.

will be reimbursed amount as per tables of payments below. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Medical Facility must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.

VAT and Other Taxes: Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.

Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Clinical Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Clinical Study data or records.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.

**1. Tabuľky platieb pre zdravotnícke zariadenie za hlavnú štúdiu /
1. Table of Payments for Medical Facility for Main Study**

Popis návštev / Visit Description	Suma za jeden subjekt skúšania za návštevu v Eurách / Amount per Study Subject per visit in Euro	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná počas trvania klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable during Clinical Study	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná na konci klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable at the end of the Clinical Study
Visit 1 (day -1 to day 0) / Návšteva 1 (deň -1 až deň 0)	281	253	28
Randomisation day 1 / Zaradenie pacienta deň 1	45	41	4
Visit 2 (day 5 or day 6) on site or by phone / Návšteva 2 (deň 5 alebo deň 6) v centre alebo cez telefón	191	172	19
Visit 3 (day 8 to day 10) / Návšteva 3 (deň 8 až deň 10)	301	271	30
Visit 4 (EOT + 2 to 4 days) on site or by phone / Návšteva 4 (konečná návšteva + 2 až 4 dni) na centre alebo cez telefón	185	167	18
Visit 4a, 4b if applicable (in case of new episode of diarrhea) / Návšteva 4a, 4b pokiaľ je požadovaná (v prípade znovuobjavenie hnačky)	125	113	12
Visit 5 (EOT + 28 to 35 days or study withdrawal) not applicable with re-treatment / Návšteva 5 (konečná návšteva + 28 až 35 dní alebo ukončenie štúdie nepoužiteľné pri sub štúdiu)	278	250	28
TOTAL AMOUNT PER ONE STUDY SUBJECT WHO HAS COMPLETED THE CLINICAL STUDY PER PROTOCOL / CELKOM ZA JEDEN SUBJEKT SKÚŠANIA KTORÝ UKONČIL SKÚŠANIE PODĽA PROTOKOLU	1406	1267	139

<p>Popis Procedúr (vyšetrenia preplácané pokiaľ budú vykonané a na základe doručenia faktúry) /</p> <p>Procedure Description (procedures paid if applicable and upon receipt of an original itemised invoice)</p>	<p>Suma za vyšetrenie v Eurách /</p> <p>Payments per procedure in EURO</p>
PK blood sample / Vzorka krvi na farmakokinetické vyšetrenie	5
Routine Physical Exam (w/ demographic, medical history, weight/height, vitals) / Fyzikálne vyšetrenie (demografické údaje, anamnéza, hmotnosť/výška, vitálne funkcie)	37
Medical History with Demographics / Anamnéza a demografické údaje	28
Concomitant medications / Konkomitantná liečba	4
Vital signs/Body temperature/Body weight/height / Vitálne funkcie/Telesná teplota/hmotnosť/výška	12
Hematology/coagulation/chemistry / Hematológia, koagulácia/biochemia	5
12-lead ECG / 12 zvodové EKG	21
Serious Adverse Events / Závažné nežiaduce účinky	15
Adverse Events / Nežiaduce účinky	7
Fecal sampling for microbiology / Odber stolice pre mikrobiologické vyšetrenie	11
C. difficile toxin test / Vyšetrenie stolice na prítomnosť toxínu C.difficile	26

<p>Ďalšie platby – splatné na základe doručenia správnej faktúry /</p> <p>Additional payments payable upon receipt of the correct invoice</p>	<p>Sumy v eurách / Costs in Euro</p>
Neplánovaná návšteva / Unscheduled Visit	112,-
Neúspešný skrining / Screen Failure	114,-

2. Tabuľka platieb pre skúšajúceho za hlavnú štúdiu /
2. Table of payment for Investigator for Main Study

Popis návštev / Visit Description	Suma za jeden subjekt skúšania za návštevu v Eurách / Amount per Study Subject per visit in Euro	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná počas trvania klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable during Clinical Study	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná na konci klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable at the end of the Clinical Study
Visit 1 (day -1 to day 0) / Návšteva 1 (deň -1 až deň 0)	281	253	28
Randomisation day 1 / Zaradenie pacienta deň 1	45	41	4
Visit 2 (day 5 or day 6) on site or by phone / Návšteva 2 (deň 5 alebo deň 6) v centre alebo cez telefón	191	172	19
Visit 3 (day 8 to day 10) / Návšteva 3 (deň 8 až deň 10)	301	271	30
Visit 4 (EOT + 2 to 4 days) / Návšteva 4 (konečná návšteva + 2 až 4 dni)	185	167	18
Visit 4a, 4b if applicable / Návšteva 4a, 4b pokiaľ je to vhodné	125	113	12
Visit 5 (EOT + 28 to 35 days or study withdrawal) not applicable with re-treatment / Návšteva 5 (konečná návšteva + 28 až 35 dní alebo ukončenie štúdie nepoužiteľné pri sub štúdií)	278	250	28
TOTAL AMOUNT PER ONE STUDY SUBJECT WHO HAS COMPLETED THE CLINICAL STUDY PER PROTOCOL / CELKOM ZA JEDEN SUBJEKT SKÚŠANIA KTORÝ UKONČIL KLINICKÉ SKÚŠANIE PODĚA PROTOKOLU	1406	1267	139

Popis Procedúr (vyšetrenia preplácané pokiaľ budú vykonané a na základe doručenia faktúry) / Procedure Description (procedures paid if applicable and upon receipt of an original itemised invoice)	Suma za vyšetrenie v Eurách / Payments per procedure in EURO
PK blood sample / Vzorka krvi na farmakokinetické vyšetrenie	5
Routine Physical Exam (w/ demographic, medical history, weight/height, vitals) / Fyzikálne vyšetrenie (demografické údaje, anamnéza, hmotnosť/výška, vitálne funkcie)	37
Medical History with Demographics / Anamnéza a demografické údaje	28
Concomitant medications / Konkomitantná liečba	4
Vital signs/Body temperature/Body weight/height / Vitálne funkcie/Telesná teplota/hmotnosť/výška	12
Hematology/coagulation/chemistry / Hematológia, koagulácia/biochemia	5
12-lead ECG / 12 zvodové EKG	21
Serious Adverse Events / Závažné nežiaduce účinky	15
Adverse Events / Nežiaduce účinky	7

Ďalšie platby – splatné na základe doručenia správnej faktúry / Additional payments payable upon receipt of the correct invoice	Sumy v eurách / Costs in Euro
Neplánovaná návšteva / Unscheduled Visit	112,-
Neúspešný skrining / Screen Failure	114,-

**3. Tabuľka platieb pre zdravotnícke zariadenie za sub-štúdiu /
3. Table of payments for Medical Facility for sub-study**

Popis návštev / Visit Description	Suma za jeden subjekt skúšania za návštevu v Eurách / Amount per Study Subject per visit in Euro	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná počas trvania klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable during Clinical Study	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná na konci klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable at the end of the Clinical Study
Visit 1 (day -1 to day 0) / Návšteva 1 (deň -1 až deň 0)	206	185	21
Randomisation day 1 / Zaradenie pacienta deň 1	45	41	4
Visit 2 (day 5 or day 6) on site or by phone / Návšteva 2 (deň 5 alebo deň 6) v centre alebo cez telefón	191	172	19
Visit 3 (day 8 to day 10) / Návšteva 3 (deň 8 až deň 10)	301	271	30
Visit 4 (EOT + 2 to 4 days) / Návšteva 4 (konečná návšteva + 2 až 4 dni)	185	167	18
Visit 4a, 4b if applicable / Návšteva 4a, 4b pokiaľ je to vhodné	125	113	12
Visit 5 (EOT + 28 to 35 days or study withdrawal) not applicable with re-treatment / Návšteva 5 (konečná návšteva + 28 až 35 dní alebo ukončenie štúdie) nepoužiteľné pri sub štúdiu	278	250	28
TOTAL AMOUNT PER ONE SUBJECT WHO HAS COMPLETED THE STUDY PER PROTOCOL / CELKOM ZA JEDEN SUBJEKT KTORÝ UKONČIL SKÚŠANIE PODĽA PROTOKOLU	1331	1199	132

Popis Procedúr (vyšetrenia preplácané pokiaľ budú vykonané a na základe doručenia faktúry) / Procedure Description (procedures paid if applicable and upon receipt of an original itemised invoice	Suma za vyšetrenie v Eurách / Payments per procedure in EURO
PK blood sample / Vzorka krvi na farmakokinetické vyšetrenie	5
Routine Physical Exam (w/ demographic, medical history, weight/height, vitals) / Fyzikálne vyšetrenie (demografické údaje, anamnéza, hmotnosť/výška, vitálne funkcie)	37
Medical History with Demographics / Anamnéza a demografické údaje	28
Concomitant medications / Konkomitantná liečba	4
Vital signs/Body temperature/Body weight/height / Vitálne funkcie/Telesná teplota/hmotnosť/výška	12
Hematology/coagulation/chemistry / Hematológia, koagulácia/biochémia	5
12-lead ECG / 12 zvodové EKG	21
Serious Adverse Events / Závažné nežiaduce účinky	15
Adverse Events / Nežiaduce účinky	7
Fecal sampling for microbiology / Odber stolice pre mikrobiologické vyšetrenie	11
C. difficile toxin test / Vyšetrenie stolice na prítomnosť toxínu C.difficile	26

Ďalšie platby – splatné na základe doručenia správnej faktúry / Additional payments payable upon receipt of the correct invoice	Sumy v eurách / Costs in Euro
Neplánovaná návšteva / Unscheduled Visit	112,-
Neúspešný skrining / Screen Failure	114,-

4. Tabuľka platieb pre skúšajúceho za sub-štúdiu /
4. Table of payments for Investigator for sub-study

Popis návštev / Visit Description	Suma za jeden subjekt skúšania za návštevu v Eurách / Amount per Study Subject per visit in Euro	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná počas trvania klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable during Clinical Study	Suma za jeden subjekt skúšania za jednu návštevu splatná na konci klinického skúšania / Amount per Study Subject per visit payable at the end of the Clinical Study
Visit 1 (day -1 to day 0) / Návšteva 1 (deň -1 až deň 0)	206	185	21
Randomisation day 1 / Zaradenie pacienta deň 1	45	41	4
Visit 2 (day 5 or day 6) on site or by phone / Návšteva 2 (deň 5 alebo deň 6) v centre alebo cez telefón	191	172	19
Visit 3 (day 8 to day 10) / Návšteva 3 (deň 8 až deň 10)	301	271	30
Visit 4 (EOT + 2 to 4 days) / Návšteva 4 (konečná návšteva + 2 až 4 dni)	185	167	18
Visit 4a, 4b if applicable / Návšteva 4a, 4b pokiaľ je to vhodné	125	113	12
Visit 5 (EOT + 28 to 35 days or study withdrawal) not applicable with re-treatment / Návšteva 5 (konečná návšteva + 28 až 35 dní alebo ukončenie štúdie) nepoužiteľné pri sub štúdiu	278	250	28
TOTAL AMOUNT PER ONE STUDY SUBJECT WHO HAS COMPLETED THE CLINICAL STUDY PER PROTOCOL /	1331	1199	132
CELKOM ZA JEDEN SUBJEKT SKÚŠANIA KTORÝ UKONČIL KLINICKÉ SKÚŠANIE PODĽA PROTOKOLU			

Popis Procedúr (vyšetrenia preplácané pokiaľ budú vykonané a na základe doručenia faktúry) / Procedure Description (procedures paid if applicable and upon receipt of an original itemised invoice	Suma za vyšetrenie v Eurách / Payments per procedure in EURO
PK blood sample / Vzorka krvi na farmakokinetické vyšetrenie	5
Routine Physical Exam (w/ demographic, medical history, weight/height, vitals) / Fyzikálne vyšetrenie (demografické údaje, anamnéza, hmotnosť/výška, vitálne funkcie)	37
Medical History with Demographics / Anamnéza a demografické údaje	28
Concomitant medications / Konkomitantná liečba	4
Vital signs/Body temperature/Body weight/height / Vitálne funkcie/Telesná teplota/hmotnosť/výška	12
Hematology/coagulation/chemistry / Hematológia, koagulácia/biochémia	5
12-lead ECG / 12 zvodové EKG	21
Serious Adverse Events / Závažné nežiaduce účinky	15
Adverse Events / Nežiaduce účinky	7

Ďalšie platby – splatné na základe doručenia správnej faktúry / Additional payments payable upon receipt of the correct invoice	Sumy v eurách / Costs in Euro
Neplánovaná návšteva / Unscheduled Visit	112,-
Neúspešný skrining / Screen Failure	114,-