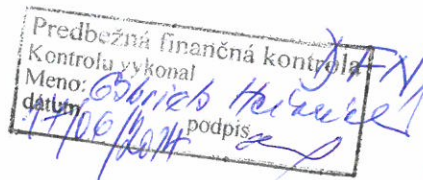


Reg. č. 31/2014



CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT

(For Use in Slovak Republic and concluded pursuant to Section 269 para 2 of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, as amended)

This Agreement is entered into as of the last date on the signature page hereof, by and between
Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice
ID number: 00606715
TAX ID: 2020777880
Tax/VAT ID:
Account number: 7000280825/8180
IBAN - SK50 8180 0000 0070 0028 0825
BIC - SPSRSKBA
Bank: Štátna pokladnica
Represented by: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH,
Director (hereinafter called "Institution")
and Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Mlynské nivy 43,
821 09 Bratislava, acting in its own name at the
request of Merck Sharp & Dohme Corp., with its
address at 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New
Jersey 08889 USA
ID: 44393326
Tax ID: 2022688272
Tax/VAT ID: SK2022688272
Account number: 2002 880 004/8130
IBAN: SK88 8130 0000 0020 0288 0004
BIC: CITISKBA
Bank: Citibank
Represented by: MUDr. Peter Musil, Managing
Director (hereinafter called "Sponsor").

Sponsor proposes the Institution to study the safety and/or efficacy of MK-0431 (the "Study Drug") and Institution obliges to perform certain clinical trial research (the "Study"). The parties hereto agree as follows:

1. Scope of Work

The Institution and Principal Investigator MUDr. Adriana Dankovčíková, born 22. Apr. 1969, out-patient doctor of Diabetological Department at Detská fakultná nemocnica Košice (hereinafter called "Principal Investigator") shall perform the Study in accordance with the terms of this Agreement and the final protocol, including as it may be amended in accordance with the terms of this Agreement, for the Study entitled "A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo- and Metformin- Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin in Pediatric Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control" MK-0431-083- Site Number 0639 (the "Protocol") which is attached as Exhibit A and incorporated into this Agreement by reference. Institution certifies that it is a training facility – faculty hospital and to its best knowledge, its facilities and patient population are

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

(Určená na použitie v Slovenskej republike a uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov)

Táto Zmluva bola uzatvorená v deň uvedený ako posledný na podpisovej strane tejto Zmluvy medzi
Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice
IČO: 00606715
DIČ: 2020777880
IČ/DPH:
Č. účtu: 7000280825/8180
IBAN - SK50 8180 0000 0070 0028 0825
BIC - SPSRSKBA
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Zastúpený: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH, riaditeľ
, (ďalej len „Inštitúcia“)
a spoločnosťou Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Mlynské
nivy 43, 821 09 Bratislava, konajúca vo vlastnom
mene na žiadosť Merck Sharp & Dohme Corp., adresa
1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889
USA
IČO: 44393326
DIČ: 2022688272
IČ/DPH: SK2022688272
Č. účtu: 2002 880 004/8130
IBAN: SK88 8130 0000 0020 0288 0004
BIC: CITISKBA
bankové spojenie: Citibank
zastúpená: MUDr. Peter Musil, Generálny riaditeľ
(ďalej len „Zadávateľ“).

Zadávateľ navrhuje, aby Inštitúcia preskúmala bezpečnosť a/alebo účinnosť MK-0431 (ďalej len „Skúšaný liek“), pričom Inštitúcia sa zaväzuje vykonať určité klinické skúšky (ďalej len „Štúdia“). Zmluvné strany sa dohodli nasledovne:

1. Rozsah práce

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci MUDr. Adriana Dankovčíková, narodená 22. apr. 1969, ambulantný lekár Diabetologickej ambulancie v Detskej fakultnej nemocnici Košice (ďalej len „Hlavný skúšajúci“) uskutočnia Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a konečného protokolu, vrátane jeho zmien uskutočnených v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, na uskutočnenie Štúdie s názvom „Klinické skúšanie hodnotiace bezpečnosť a účinnosť sitagliptínu v liečbe pediatrických pacientov s diabetom typu 2, ktorí majú nedostatočne kontrolovanú glykémiu“ MK-0431-083- číslo centra 0639 (ďalej len „Protokol“), ktorý tvorí Prílohu A tejto Zmluvy. Inštitúcia potvrdzuje, že je výučbovou základňou – fakultnou nemocnicou a podľa jej najlepšieho vedomia sú jej zariadenia a pacienti vhodní na výkon Štúdie zamýšľanej touto Zmluvou a Protokolom. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že všetky aspekty Štúdie budú realizované v súlade so

adequate to perform the Study contemplated by this Agreement and the Protocol. Institution and Principal Investigator agree that all aspects of the Study will be conducted in conformity with all applicable laws and regulations, in particular Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Healthcare-related services, as amended, Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices, as amended, Implementing legal regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic, in particular on Requirements for Clinical Trials and Good Clinical Practice and for the site where clinical trials are carried out, as well as the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally binding legal regulations and standards of good clinical practice.

The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the Study meet all the conditions of applicable laws and other guidelines specified herein above and that they were approved by the State Institute of Drug Control of the Slovak Republic (the "SIDC"). The Institution agrees that a consultation place will be available in those facilities throughout the duration of the Study, where the Principal Investigator or the Sponsor's representatives may provide necessary information to all human subjects participating in the Study.

At minimum 2 Study subjects shall participate in the Study and be enrolled by the Principal Investigator.

Planned enrolment period of subject into this Study is from June 2014 until October 2016.

2. Principal Investigator

The Institution represents and certifies that for the duration of the Study Institution's Principal Investigator perform tasks specified in the Protocol, this Agreement and related applicable laws and performance of these will be considered as performance of his work according to the Protocol. Principle Investigator works for the Institution under his/her existing employment-law relation with the Institution. Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts in accordance with the Protocol and this Agreement. Principal Investigator and Institution shall provide all of the services contemplated herein through fully trained and competent Study Staff (as defined below) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all Study Staff (as defined below) comply with the terms of this Agreement and the Protocol. "Study Staff" means (i) employees, officers, and directors of Institution, including without limitation the Principal Investigator, and (ii) any agents, contractors or other third parties approved by Sponsor in writing in accordance with Article 15. List of Study Staff is attached to this Agreement as Exhibit C. In the event

všetkými platnými zákonmi a predpismi, a to najmä zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, ako aj Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.

Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej pracoviská, ktoré sa majú použiť na výkon Štúdie, riadne splňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými vyššie, a že boli schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len „ŠÚKL“). Inštitúcia sa zaväzuje, že počas Štúdie bude v týchto zariadeniach k dispozícii konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci alebo zástupcovia Zadávatel'a budú môcť poskytnúť nevyhnutné informácie všetkým účastníkom Štúdie.

Štúdie sa zúčastní a do Štúdie bude Hlavným skúšajúcim v súlade s Protokolom zaradených minimálne 2 účastníkov.

Plánovaná doba náboru účastníkov Štúdie bude trvať po dobu od júna 2014 do októbra 2016.

2. Hlavný skúšajúci

Inštitúcia prehlasuje a potvrdzuje, že počas Štúdie bude Hlavný skúšajúci plniť úlohy špecifikované v Protokole, tejto Zmluve a príslušných platných zákonoch, pričom výkon týchto úloh sa bude realizovať v súlade s Protokolom. Hlavný skúšajúci je osobou pracujúcou pre Inštitúciu podľa jeho existujúceho pracovnoprávneho vzťahu s Inštitúciou. Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za riadenie a dohľad nad celou Štúdiou v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia poskytnú všetky vyššie predpokladané služby prostredníctvom riadne vyškoleného a kvalifikovaného Personálu Štúdie (definovaný nižšie), ktorý má kvalifikáciu na úrovni primeranej im prideleným úlohám a zabezpečia, že Personál Štúdie (definovaný nižšie) bude postupovať v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a Protokolom. Za Personál Štúdie sa považujú (i) zamestnanci, zástupcovia, členovia štatutárneho orgánu Inštitúcie, vrátane ale nie výlučne Hlavný skúšajúci a (ii) akýkoľvek zástupca, dodávateľ alebo tretie strany písomne schválené Zadávatel'om v súlade s Článkom 15. Zoznam „Personálu štúdie“ tvorí Prílohu C k tejto

that Principal Investigator leaves or is removed from the Institution, then Institution shall, within ten (10) days of becoming aware of the planned departure by Principal Investigator, provide written notice of such event to Sponsor. Any successor to Principal Investigator must be approved, in writing, by Sponsor and such successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement (although failure to so sign will not relieve such successor from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). In addition to this Agreement, Sponsor may enter into a separate Contract with Principal Investigator or other applicable Study Staff in which the Principal Investigator or other Study Staff shall be remunerated. The Institution confirms that it has been notified of such fact and that it has no objections against such possible arrangement.

Institution's Principal Investigator and other applicable Study Staff are not remunerated for the performance of the tasks under this Agreement by Institution. Sponsor has no financial obligation towards the Principal Investigator or other applicable Study Staff for the performance of the tasks under this Agreement.

Institution represents and certifies that it will not knowingly after diligent research and inquiry use in any capacity, in connection with any services to be performed under this Agreement, any individual who has been debarred (in particular lost authorization to perform activities hereunder) pursuant to any applicable laws or regulations, including debarments under the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or exclusion from a United States federal healthcare program.

Institution agrees to immediately inform Sponsor in writing if it has information available that any person is performing services hereunder is debarred (in particular loses authorization to perform activities hereunder) or if any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is pending, or, to the best of Institution's knowledge, is threatened, relating to the debarment (in particular loss of authorization to perform activities hereunder) of Institution or any person performing services hereunder. Principal Investigator represents and warrants that no action, suit, claim investigation or legal or administrative proceeding is pending or threatened relating to Principal Investigator's debarment and Principal Investigator agrees to immediately inform Sponsor in writing if any such action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is threatened or commenced for Principal Investigator's debarment (in particular loss

Zmluve. V prípade, že Hlavný skúšajúci ukončí zmluvný vzťah alebo ho Inštitúcia odvolá, Inštitúcia túto skutočnosť písomne oznámi Zadáateľovi, a to do desiatich (10) dní odo dňa ako bola oboznámená s plánovaným odchodom Hlavného skúšajúceho. Akýkoľvek nástupca Hlavného skúšajúceho musí byť schválený Zadáateľom v písomnej forme, pričom sa od tohto nástupcu bude vyžadovať, aby sa zaviazal k dodržiavaniu všetkých podmienok Protokolu a tejto Zmluvy, a aby každý z uvedených dokumentov podpísal na znak potvrdenia svojho záväzku (aj keď nepodpísanie týchto dokumentov nástupcom sa nebude považovať za oslobodenie nástupcu od povinnosti dodržiavať všetky podmienky Protokolu a tejto Zmluvy). Okrem tejto Zmluvy je Zadáateľ oprávnený uzavrieť s Hlavným skúšajúcim alebo iným príslušným Personálom Štúdie osobitnú Zmluvu, na základe ktorej budú hlavný skúšajúci, ako aj iný Personál Štúdie odmeňovaní. Inštitúcia potvrdzuje, že bola o tejto skutočnosti informovaná a nemá žiadne námietky proti takému možnému dojednaniu.

Hlavný skúšajúci a iný príslušný Personál Štúdie nebude odmeňovaný za plnenie povinností podľa tejto Zmluvy Inštitúciou. Zadáateľ nebude mať voči Hlavnému skúšajúcemu alebo inému príslušnému Personálu Štúdie akýkoľvek finančný záväzok za výkon úloh podľa tejto Zmluvy.

Inštitúcia prehlasuje a potvrdzuje, že nevyužije žiadnym spôsobom, ani v žiadnej súvislosti so službami, ktoré sa majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy, žiadnu takú osobu, o ktorej by mala vedomosť po dôkladnom preskúmaní, že bola pozbavená povolenia vykonávať niektorú zdravotnícku činnosť, najmä vykonávať klinické skúšky v súlade s akýmkoľvek platnými zákonmi alebo predpismi, vrátane vylúčenia v zmysle Federálneho zákona Spojených štátov o potravinách, liekoch a kozmetických prípravkoch, alebo vylúčenia z federálneho programu zdravotnej starostlivosti Spojených štátov.

Inštitúcia sa zaväzuje okamžite informovať Zadáateľa v písomnej forme v prípade dostupných informácií o tom, že ktorákoľvek osoba, ktorá poskytuje svoje služby podľa tejto Zmluvy, bola pozbavená oprávnenia na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy alebo v prípade, že je voči tejto osobe podaná žaloba, alebo sa voči nej vedie akýkoľvek súdny spor, uplatňuje právny nárok, vedie vyšetrovanie alebo právne či správne konanie, prípadne ak vyššie uvedené skutočnosti podľa najlepšieho vedomia Inštitúcie takejto osobe hrozia, pokiaľ tieto súvisia s pozbavením Inštitúcie alebo osoby, ktorá poskytuje svoje služby podľa tejto Zmluvy, oprávnenia na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, najmä činností podľa tejto Zmluvy. Hlavný skúšajúci prehlasuje a ručí, že nie je voči nemu podaná žiadna žaloba, ani sa voči nemu nevedie žiaden súdny spor, neuplatňuje právny nárok, nevedie vyšetrovanie, ani právne, ani správne

of authorization to perform activities hereunder).

Institution will cause Principal Investigator or other applicable Study Staff such as subinvestigators to complete a certification and disclosure form concerning financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Study or Sponsor. The Sponsor will provide the Institution with required cooperation in this matter. If information collected on the form changes during the course of the Study or within one year after the last subject has completed the Study as specified in the Protocol, Principal Investigator and the other applicable Study Staff are required to inform Sponsor of such change.

The Principal Investigator represents and warrants that, other than the following individuals and their respective organizations (if any):

Principal Investigator or members of Principal Investigator's immediate family relatives (including married and unmarried spouse; siblings, children, parents, grandparents) are not employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following in a capacity that could allow the individual to influence the business of the Sponsor or its affiliates: (a) as government official (including a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of the Sponsor); (b) on or serving in an official advisory capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee; (c) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. Principal Investigator will advise the Sponsor to the extent Principal Investigator or Principal Investigator's immediate family member's status described in the prior sentence changes during the term of this Agreement.

Without waiving confidentiality provisions, Principal Investigator agrees to disclose the nature of Principal Investigator's relationship with Sponsor to the entities listed above or any other such entities and comply with any conflict of interest policies of such entities. In addition, Principal Investigator will as directed by Sponsor: (a) refrain for a specified period of

konanie, a že tieto mu ani nehrozia, pričom sa Hlavný skúšajúci zaväzuje okamžite informovať Zadávateľa v písomnej forme v prípade, že bude voči Hlavnému skúšajúcemu podaná žaloba, alebo sa voči nemu začne súdny spor, uplatňovať právny nárok, viesť vyšetrovanie alebo právne či správne konanie, alebo ak mu budú vyššie uvedené skutočnosti hroziť v súvislosti so zánikom jeho oprávnení na výkon niektorej zdravotníckej činnosti, (najmä činností podľa tejto Zmluvy).

Inštitúcia zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci a príslušný Personál Štúdie ako napr. iní skúšajúci, vyplnili potvrdenie a formulár o zachovaní mlčanlivosti týkajúci sa finančných záujmov alebo ďalšieho konfliktu záujmov, ktoré môžu súvisieť so Štúdiom alebo Zadávateľom. Zadávateľ poskytne v tejto veci Inštitúcii potrebnú súčinnosť. V prípade, ak sa informácie obsiahnuté v týchto dokumentoch počas trvania Štúdie alebo počas obdobia jedného roka odkedy posledný účastník ukončil Štúdiu ako je bližšie definované v Protokole zmenia, Personál Štúdie je povinný informovať Zadávateľa o takej zmene.

Hlavný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že okrem nasledujúcich osôb a ich vlastných organizácií (ak existujú):

Hlavný skúšajúci alebo členovia jeho najbližšej rodiny (vrátane manželky/manžela alebo družky/druha, súrodencov, detí, rodičov, prarodičov) nie je v pracovnoprávnom ani v inom odplatnom či bezodplatnom právnom vzťahu, v žiadnej z nižšie uvedených funkcií v postavení, ktoré by danej osobe mohlo umožňovať ovplyvňovať podnikanie Zadávateľa alebo jeho dcérskych spoločností: (a) ako zamestnanec orgánu verejnej správy (vrátane vzťahu so zamestnancom orgánu verejnej správy, v dôsledku ktorého by mohlo dôjsť k ovplyvneniu podnikania Zadávateľa); (b) nie je členom akejkoľvek komisie rozhodujúcej o úhradách liekov, cenách liekov, alebo schvaľujúcej registráciu liekov, kategorizačnej komisie alebo inej podobnej komisie; (c) nezastáva akúkoľvek inú verejnú funkciu vrátane funkcie v medzinárodnej zdravotníckej organizácii ako je WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) alebo UNICEF. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať Zadávateľa v prípade, ak sa postavenie Hlavného skúšajúceho alebo člena jeho najbližšej rodiny vo vyššie uvedenom zmysle počas platnosti tejto Zmluvy zmení.

Bez toho aby sa tým ktorákoľvek zo zmluvných strán vzdávala práva na zachovanie mlčanlivosti, Hlavný skúšajúci súhlasí so zverejnením povahy jeho vzťahu so Zadávateľom a to subjektom uvedeným vyššie alebo akýmkoľvek iným podobným subjektom a zaväzuje sa konať v súlade s pravidlami týchto subjektov upravujúcimi konflikt záujmov. Okrem toho

time from participating in decisions that could impact Sponsor's or its affiliates business; (b) seek prior approval from such entity before entering into this Agreement; and/or (c) disclose the business relationship with the Sponsor to such entity prior to each time participating in any decision which could have an impact on the business of Sponsor or its affiliates.

3. Project Monitor and Inspection Rights

It is agreed that the project monitor(s) (persons authorized to exercise professional supervision over clinical trials) and others designated by Sponsor may, at mutually agreeable times during the Study and for a reasonable time after completion, early termination of or withdrawal from the Study, arrange with Principal Investigator or his/her designee:

- (i) to examine and inspect, at regular business hours, Institution facilities required for performance of the Study; and
- (ii) subject to applicable patient confidentiality considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the Study conducted under this Agreement and to inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations, including without limitation, any applicable ICH requirements, the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice.

Institution agrees to assist Sponsor in order to facilitate Sponsor's representatives' examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 3.

Sponsor will appoint a person responsible for the import and/or production of Study Drug, having the same rights towards the Institution and the Principal Investigator as provided herein above for the project monitor(s) and any rights provided in applicable laws and generally binding legal regulations.

Hlavný skúšajúci podľa pokynov Zadávatel'a: (a) sa vyhne po stanovenú dobu účasti na rozhodovaní, ktoré by mohlo mať vplyv na podnikanie Zadávatel'a alebo jeho dcérskych spoločností, (b) si vyžiada predchádzajúci súhlas od takéhoto subjektu pred uzavretím tejto Zmluvy a/alebo (c) zverejní uvedenému subjektu existenciu obchodného vzťahu so Zadávatel'om a to vopred zakaždým, keď sa zúčastňuje na akomkoľvek rozhodnutí, ktoré by mohlo ovplyvniť podnikanie Zadávatel'a alebo jeho dcérskych spoločností.

3. Monitorovanie projektu a právo na inšpekciu

Osoby určené na monitorovanie projektu (osoby poverené vykonávaním odborného dohľadu nad klinickým skúšaním) a iné osoby určené Zadávatel'om môžu počas Štúdie a v primeranom období po skončení, predčasnom ukončení alebo odstúpení od Štúdie uskutočniť s Hlavným skúšajúcim a/alebo osobou ním určenou v termínoch prijateľných pre obe strany:

- (i) preskúmanie a inšpekciu zariadení Inštitúcie používaných na výkon Štúdie v čase riadnej pracovnej doby; a
- (ii) podliehajúci platným ustanoveniam o ochrane osobných údajov pacienta, inšpekciu, audit alebo kopírovanie všetkých údajov a pracovných výstupov vzťahujúcich sa na Štúdiu vykonávanú podľa tejto Zmluvy, a inšpekciu alebo kopírovanie všetkých údajov, ktoré Zadávatel' potrebuje na to, aby sa uistil, že Štúdia prebieha v súlade s Protokolom a v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi vrátane, avšak nie výlučne, akýchkoľvek platných požiadaviek ŠÚKL, Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe

Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Zadávatel'ovi súčinnosť s cieľom uľahčiť preskúmanie, inšpekciu, audit alebo kopírovanie materiálov týkajúcich sa Štúdie zástupcami Zadávatel'a a zároveň pomôcť pri uplatňovaní práv udelených Zadávatel'ovi v tomto článku 3.

Zadávatel' vymenuje osobu zodpovednú za dovoz a/alebo výrobu Skúšaného lieku, ktorá bude mať tie isté práva voči Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu ako sú práva uvedené v tejto Zmluve vyššie platné pre osoby určené na monitorovanie projektu, ako aj práva uvedené v príslušných zákonoch a všeobecne záväzných právnych predpisoch.

4. Clinical Trial Approvals

A. Sponsor shall be responsible for obtaining the following:

- (i) approval of the Study, including the Protocol, any informed consent relating to the Study, pertaining to the enrollment of subjects in the Study, by the SIDC;
- (ii) positive statement on ethics of clinical trial performed by the Study issued by the appropriate Ethics Committee (the "EC") prior to beginning any Study on human subjects; and

B. Principal Investigator shall be responsible for obtaining the following:

- (i) an informed consent which complies with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice signed by or on behalf (where permitted under applicable legal regulation) of each human subject prior to the subject's participation in the Study and provided after the mandatory information is given to the Study participant in full extent and compliance as required by applicable laws, including any necessary consent with data processing by the Institution and the Sponsor and trans-border flow of data to the Sponsor and with the access of project monitor(s) and others designated by Sponsor to their health data relating to the Study.

C. The form of the informed consent that is approved in advance by the SIDC and appropriate Ethical Committee is provided for the Study purposes by the Sponsor. In the event the SIDC or EC requires changes in the Protocol, informed consent, or in other aspect of the Study, and such requirement is addressed to the Institution or Principal Investigator, Sponsor shall be advised in advance and all modifications to the Protocol and informed consent must be made or approved by Sponsor. Institution and Principal Investigator shall not modify the Study described in the Protocol once finalized and after approval by the EC without the prior written approval of Sponsor.

5. Term of Agreement

The term of this Agreement shall become valid on the last date of signature by last of the contractual parties and shall become effective on the date following its publication in the Central Registry of Contracts and shall commence upon obtaining all Clinical Trial

4. Povolenie na klinické skúšky

A. Zadávatel' je zodpovedný za získanie:

- (i) povolenia Štúdie, vrátane Protokolu, akéhokoľvek informovaného súhlasu vzťahujúceho sa na Štúdiu a začlenenia účastníkov do Štúdie zo strany ŠÚKL;
- (ii) kladného stanoviska k etike klinického skúšania realizovaného Štúdiou od príslušnej Etickej komisie (ďalej len „EK“) pred začatím akejkol'vek Štúdie na pacientoch; a

B. Hlavný skúšajúci zodpovedá za získanie nasledovného:

- (i) informovaného súhlasu ktorý je v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi, vrátane Konsolidovanej smernice o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne platnými požiadavkami správnej klinickej praxe, podpísaný každým účastníkom alebo v jeho mene (v prípadoch, keď to právne predpisy pripúšťajú) pred jeho účasťou na Štúdii a poskytnutý po povinnom poučení účastníka Štúdie v plnom rozsahu a v súlade s príslušnými zákonmi, vrátane akýchkoľvek nevyhnutných súhlasov so spracovaním údajov a s cezhraničným prenosom údajov Zadávatel'ovi a s prístupom osôb určených na monitorovanie projektu a iných osôb určených Zadávatel'om k údajom o zdravotnom stave súvisiacim so Štúdiou.

C. Formulár informovaného súhlasu, ktorý je vopred odsúhlasený ŠÚKL a príslušnej EK, je pre účely tejto Štúdie dodaný Zadávatel'om. V prípade, že ŠÚKL alebo EK požaduje zmeny v Protokole alebo v informovanom súhlase alebo v akomkoľvek inom aspekte Štúdie, a ak je táto požiadavka adresovaná Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu, musí byť o tom Zadávatel' informovaný vopred, pričom všetky úpravy Protokolu a informovaného súhlasu musí vykonať alebo schváliť Zadávatel'. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci nesmú upravovať Štúdiu opísanú v Protokole po jeho finalizácii a odsúhlasení EK bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

5. Doba platnosti zmluvy

Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán a účinnosť nasledujúcim dňom po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv a po obdržaní všetkých Povolení uvedených v Článku 4. Táto zmluva sa uzatvára na dobu

Approvals specified in Article 4, and shall continue in effect, until termination of the last included Study participant or in accordance with Article 6, until the Study database is locked and all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor. If at any time Institution or Principal Investigator have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated or withdrawn from by Sponsor as provided in Article 6. This Agreement shall terminate at the latest on the date of Study termination as resulting from the Protocol, as possibly amended.

6. Termination and Enrollment Cap

A. Sponsor may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to Institution which shall commence on the day following the day of delivery to the Institution, in the event a thirty (30) day notice period is determined by Institution to be insufficient notice based upon evaluation of risks to enrolled research subject(s) receiving the Study Drug, the parties will cooperate to safely withdraw subjects from drug treatment over a mutually agreeable period of time but in no event shall Sponsor's obligation to supply Study Drug hereunder extend beyond a reasonable period written (at least by e-mail) between the Principal Investigator and the Sponsor, necessary for the protection of the Study participant. Notwithstanding the foregoing, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s) or a decision of competent body, Sponsor may terminate this Agreement to the date of written termination notice sent to the Institution.

B. Either party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party if the other party breaches any of its material obligations under this Agreement and such breach, if capable of being cured, is not cured within thirty (30) days of written notice of such breach.

C. In the event of any termination or expiration of or withdrawal from this Agreement by any of the contractual parties in accordance with this Agreement:

- (i) upon providing or receiving a notice of termination of or withdrawal from this Agreement, Institution shall stop enrolling patients in the Study and shall in accordance with Sponsor's instructions cease conducting the Study;

do ukončenia posledného zaradeného účastníka Štúdie alebo do doby ukončenia tejto zmluvy podľa Článku 6, až do uzavretia databázy Štúdie a prijatia a schválenia celej konečnej dokumentácie Štúdie, ktorá má byť v zmysle Protokolu o Štúdií poskytnutá Zadávatel'ovi. Ak má Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci kedykoľvek dôvod domnievať sa, že Štúdia sa nezačne alebo neskončí podľa harmonogramu, ktorý pôvodne zmluvné strany predpokladali a schválili, bude Zadávatel'ovi v písomnej forme oznámený dôvod a dĺžka dodatočného času nevyhnutného pre začatie alebo dokončenie práce, pričom túto Zmluvu môže Zadávatel' ukončiť alebo od nej odstúpiť v súlade s článkom 6. Táto Zmluva musí byť ukončená najneskôr v deň ukončenia Štúdie ako vyplýva z Protokolu, v znení jeho prípadných zmien.

6. Ukončenie zmluvy a obmedzenie náboru

A. Zadávatel' môže ukončiť túto Zmluvu tým, že Inštitúcii zašle písomnú výpoveď s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou, ktorá začne plynúť nasledujúcim dňom po dni jej písomného doručenia Inštitúcii. V prípade, že Inštitúcia bude považovať tridsaťdňovú (30) výpovednú dobu za nedostatočnú vzhľadom na zhodnotenie rizík hroziacich prijatým pacientom zúčastňujúcim sa skúšania, ktorí v tom čase užili Skúšaný liek, budú zmluvné strany spolupracovať, aby pacientov bezpečne vylúčili zo skúšania lieku počas vzájomne prijateľnej lehoty, pričom povinnosť Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek v zmysle tejto Zmluvy bude v každom prípade trvať iba počas primeranej lehoty písomne (minimálne e-mailom) odsúhlasenej medzi Hlavnom skúšajúcim a Zadávatel'om, nevyhnutnej na ochranu účastníka Štúdie. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak je Zadávatel' presvedčený, že je nevyhnutná okamžitá výpoveď vzhľadom na zhodnotenie rizík hroziacich účastníkom alebo rozhodnutie príslušného orgánu, Zadávatel' je oprávnený odstúpiť od zmluvy ku dňu písomného oznámenia o odstúpení Inštitúcii.

B. Ktorákoľvek zmluvná strana môže písomne odstúpiť od Zmluvy za predpokladu, že druhá zmluvná strana poruší niektorú z povinností definovaných v Zmluve a také porušenie povinnosti v prípade, ak je odstrániteľné, nebolo odstránené v lehote (30) tridsať dní od doručenia oznámenia o porušení povinnosti.

C. V prípade akéhokoľvek ukončenia, uplynutia doby alebo odstúpenia od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán v súlade s touto Zmluvou:

- (i) po zaslaní alebo doručení výpovede alebo oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy, Inštitúcia ukončí nábor pacientov do Štúdie a v súlade s pokynmi Zadávatel'a ukončí uskutočňovanie Štúdie;

- | | |
|---|---|
| <p>(ii) Institution shall return to Sponsor all unused Sponsor provided materials, including but not limited to, Study Drug and equipment if provided (unless written authorization to retain or destroy them is given by Sponsor in which case Institution shall comply with the applicable provisions of Article 11 hereof);</p> | <p>(ii) Inštitúcia Zadávatel'ovi vráti všetok Zadávatel'om poskytnutý nepoužitý materiál vrátane, avšak nie výlučne, Skúšaný liek a vybavenie ak bolo poskytnuté (pokiaľ Zadávatel' neudelil písomné povolenie na ich ponechanie alebo zničenie, pričom v takom prípade bude Inštitúcia postupovať v súlade s príslušnými ustanoveniami článku 11 tejto Zmluvy);</p> |
| <p>(iii) except in the event of withdrawal because of a material breach by Institution or Principal Investigator, and unless otherwise specified in writing between the parties or otherwise required by the applicable laws, the total sums payable by Sponsor to the Institution pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to the date of delivery of withdrawal or termination notice, including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any unexpended portion of funds previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor;</p> | <p>(iii) s výnimkou prípadu odstúpenia od Zmluvy z dôvodu jej závažného porušenia Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim, a pokiaľ nie je v písomnej forme zmluvnými stranami špecifikované inak alebo inak požadované príslušnými zákonmi, celková odplata pre Inštitúciu vypočítaná Zadávatel'om na základe tejto Zmluvy pomerne ku skutočne vykonanej práci uskutočnenej v súlade s Protokolom pred dňom doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy alebo výpovede, vrátane Protokolom vyžadovaných nezrušiteľných záväzkov takto označených v rozpočte určenom na Štúdiu, pričom akákoľvek nevynaložená časť prostriedkov vopred poskytnutých Zadávatel'om v zmysle ustanovení tejto Zmluvy bude Zadávatel'ovi vrátená späť;</p> |
| <p>(iv) in the event of withdrawal as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the parties agree to make a good faith effort to reach agreement to compensate Institution for actual work performed in accordance with the Protocol to the date of delivery of withdrawal notice; and</p> | <p>(iv) v prípade odstúpenia od Zmluvy v dôsledku jej závažného porušenia Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere vynaložiť úsilie na dosiahnutie dohody o kompenzácii Inštitúcie za skutočne vykonanú prácu uskutočnenú v súlade s Protokolom pred dňom doručenia oznámenia o odstúpení od Zmluvy; a</p> |
| <p>(v) Institution and Principal Investigator shall return to Sponsor all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof) owned or controlled by Sponsor and in the possession of Institution or Principal Investigator.</p> | <p>(v) Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vráti Zadávatel'ovi všetky Dôverné informácie (definované v článku 9 tejto Zmluvy), ktoré vlastní alebo kontroluje Zadávatel', a ktoré má v držbe Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci.</p> |

D. The termination or expiration of or withdrawal from this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of:

- (i) retaining in confidence all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof);
- (ii) complying with record keeping, maintenance of identification codes, maintenance of medical documentation, reporting obligations

D. Výpoveď, uplynutie doby trvania, alebo odstúpenie od tejto Zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu jej záväzku voči druhej zmluvnej strane ohľadom:

- (i) zachovania mlčanlivosti o všetkých Dôverných informáciách (definovaných v článku 9 tejto Zmluvy);
- (ii) dodržiavania súladu s povinnosťami v oblasti vedenia záznamov, uchovávania identifikačných kódov, uchovávania zdravotnej dokumentácie, ohlasovacou povinnosťou,

	and reporting obligations on behalf of the Sponsor (under Article 7 hereof);		a oznamovacou povinnosťou v zastúpení Zadávatel'a (v zmysle článku 7 tejto Zmluvy);
(iii)	complying with any publication obligations (under Article 10 hereof) and obtaining any written approval and consents for any publicity and promotional purposes (under Article 17 hereof);	(iii)	dodržiavania akýchkoľvek publikačných povinností (v zmysle článku 10 tejto Zmluvy) a obdržania akýchkoľvek písomných schválení a súhlasov na akékoľvek publikačné a propagačné účely (v zmysle článku 17 tejto Zmluvy);
(iv)	compensation for services performed to the date of delivery of termination or withdrawal notice, except as set forth in Article 6.C (iv) hereof;	(iv)	kompensácie za služby poskytnuté pred dňom doručenia výpovede alebo oznámenia o odstúpení od Zmluvy, s výnimkou uvedenou v článku 6 ods. C (iii) tejto Zmluvy;
(v)	complying with obligations relating to the Study Drug and any other Sponsor provided material when supplied (under Article 11 hereof);	(v)	dodržiavania povinností týkajúcich sa Skúšaného lieku a akéhokoľvek iného Zadávatel'om poskytnutého materiálu (v zmysle článku 11 tejto Zmluvy);
(vi)	indemnification and insurance obligations (under Article 12 hereof);	(vi)	odškodnenia a poistenia (v zmysle článku 12 tejto Zmluvy);
(vii)	inspection rights (under Article 3 hereof); and	(vii)	práv na vykonanie inšpekcie (v zmysle článku 3 tejto Zmluvy); a
(viii)	obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under Article 13 hereof)	(viii)	povinnosti postúpiť práva z Vynálezov a poskytnúť súčinnosť pri získavaní patentovej ochrany (v zmysle článku 13 tejto Zmluvy)

all of which obligations are binding on the appropriate party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.

pričom všetky z hore uvedených povinností sú záväzné pre príslušnú zmluvnú stranu a ostávajú v plnej platnosti a účinnosti tak, ako je to uvedené v tejto Zmluve.

E. Sponsor reserves the right to limit enrollment by giving written notice, or by giving notice by telephone followed by written notice, to the Principal Investigator to cease further enrollment in the Study ("Enrollment Cap"). Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to enroll no further patients in the Study. Unless otherwise specified in writing between the parties, in the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of delivery of such notice including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any funds for patients beyond the Enrollment Cap previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor.

E. Zadávatel' si vyhradzuje právo obmedziť nábor prostredníctvom písomného oznámenia alebo telefonického oznámenia s následným písomným oznámením zaslaným Hlavnému skúšajúcemu, ktorým Zadávatel' pozastaví ďalší nábor pacientov pre Štúdiu (ďalej len „Obmedzenie náboru“). Po obdržaní tohto oznámenia sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaväzujú nepokračovať v nábere ďalších pacientov pre Štúdiu. Pokiaľ nebolo v písomnej forme zmluvnými stranami špecifikované inak, v prípade takého oznámenia o pozastavení náboru ďalších pacientov bude celková suma splatná Zadávatel'om na základe tejto Zmluvy vypočítaná pomerne k počtu pacientov prijatých v nábere pred dňom doručenia tohto oznámenia, vrátane Protokolom vyžadovaných nezrušiteľných záväzkov takto označených v rozpočte určenom na Štúdiu, pričom akékoľvek prostriedky určené na pacientov nad rámec Obmedzenia náboru, ktoré boli vopred poskytnuté Zadávatel'om v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy, budú Zadávatel'ovi vrátené späť.

7. Records and Reports

A. Principal Investigator shall have the following record keeping and reporting obligations:

7. Záznamy a správy

A. Hlavný skúšajúci zabezpečí dodržanie nasledovných povinností vedenia záznamov a ohlasovaciu povinnosť:

- | | |
|---|---|
| <p>(i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this Agreement in compliance with the applicable laws;</p> | <p>(i) pripravovať a viesť úplné a presné písomné záznamy, výkazy, poznámky a údaje týkajúce sa Štúdie v zmysle tejto Zmluvy v súlade s príslušnými právnymi predpismi;</p> |
| <p>(ii) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner) of all raw data for each patient and other material called for in the Protocol for administrative processing in the form of properly completed patient case report forms ("Case Report Forms") by Principal Investigator and other applicable Study Staff based on separate Contract for Work</p> | <p>(ii) pripravovať a predkladať Zadáateľovi (pravidelne a včas) všetky nespracované údaje za každého pacienta a ostatné materiály požadované Protokolom na administratívne spracovanie vo forme riadne vyplneného individuálneho záznamu subjektu hodnotenia (ďalej len „Záznamy subjektu hodnotenia“) Hlavným Skúšajúcim a iným príslušným Personálom Štúdie na základe samostatnej Zmluvy o dielo.</p> |
| <p>(iii) immediately notify the Sponsor of any adverse events, serious adverse effects and unexpected serious adverse effects other than those stated in the Protocol or in the Investigator's brochure as not requiring immediate notification, deliver, after notification, to the Sponsor a detailed written report on the observed serious adverse event, and on behalf of the Sponsor, submit, at the Sponsor's written request, to health insurance companies information about all serious adverse events, serious adverse effects and unexpected serious adverse effects.</p> | <p>(iii) bezodkladne oznamovať Zadáateľovi výskyt nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, po oznámení odovzdať Zadáateľovi podrobnú písomnú správu o zistenej závažnej nežiaducej udalosti, a v zastúpení Zadáateľa na jeho písomnú žiadosť predkladať zdravotným poisťovniám informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch.</p> |
| <p>(iv) notify the inclusion of a human subject into the Study to the health insurance company providing his public health insurance in the extent and time as provided by applicable law.</p> | <p>(iv) oznámiť zaradenie účastníka do Štúdie zdravotnej poisťovni poskytujúcej jeho verejné zdravotné poistenie v rozsahu a v čase stanovenom platnými právnymi predpismi.</p> |

B. Principal Investigator and Institution further agree to conduct the Study and maintain records and data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all applicable legal and regulatory requirements. Principal Investigator and Institution further agree to permit Sponsor or Sponsor's representatives to examine and audit all records and reports, with prior written notification from Sponsor and during normal business hours (subject to applicable patient confidentiality considerations). Principal Investigator and Institution agree to take any action necessary, as reasonably requested by Sponsor, to properly correct or address any deficiencies noted during any audit and agree to cooperate with Sponsor with respect to any action taken to address any such deficiencies.

B. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú vykonávať Štúdiu a viesť záznamy a údaje počas a po skončení alebo predčasnem ukončení tejto Zmluvy v súlade s Protokolom a so všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú umožniť Zadáateľovi alebo jeho zástupcom prezrieť a preskúmať všetky záznamy a správy na základe predchádzajúceho písomného oznámenia Zadáateľa počas bežnej pracovnej doby (podliehajú platným ustanoveniam o ochrane osobných údajov pacienta). Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú podniknúť akékoľvek nevyhnutné kroky, ktoré môže Zadáateľ primerane žiadať na to, aby riadne napravili alebo odstránili akékoľvek nedostatky zistené počas ktoréhokoľvek auditu, pričom sa zaväzujú spolupracovať so Zadáateľom vo veci akýchkoľvek krokov na

odstránenie takých nedostatkov.

C. Principal Investigator and Institution agree to notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that any regulatory authority notifies the Study site of a pending inspection/audit. In addition, Principal Investigator will forward to Sponsor any written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Principal Investigator shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event the regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Principal Investigator and Institution agree, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.

C. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú, že Zadáateľovi do dvadsiatichštyroch (24) hodín oznámia, ak regulačný orgán oznámi miestu výkonu Štúdie začatie inšpekcie/audit. Okrem toho Hlavný skúšajúci postúpi Zadáateľovi akúkoľvek písomnú komunikáciu prijatú v súvislosti s inšpekciou/auditom do dvadsiatichštyroch (24) hodín od prijatia takej komunikácie, pričom sa zaväzuje Zadáateľovi umožniť účasť na príprave odpovedí k nálezom inšpekcie/audit. Tieto odpovede musia byť odoslané do dvoch (2) týždňov odo dňa vydania akýchkoľvek nálezov inšpekcie/audit alebo v akejkoľvek skoršej lehote stanovenej regulačným orgánom, ktorý výsledky vydal. Hlavný skúšajúci tiež Zadáateľovi poskytne kópie akýchkoľvek dokumentov, ktoré boli poskytnuté ktorémukoľvek z inšpektorov alebo auditorov. V prípade, že regulačný orgán žiada alebo požaduje podniknutie krokov na riešenie akýchkoľvek nálezov inšpekcie/audit, Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú, že po konzultácii so Zadáateľom prijímajú také opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pre riešenie týchto nálezov, pričom sa zaväzujú spolupracovať so Zadáateľom, ak ten podnikne akékoľvek kroky a/alebo prijme opatrenia v súvislosti s týmito nálezmi.

The Principal Investigator and the Institution agree that they shall:

Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú:

- | | |
|--|---|
| <p>(i) maintain a list of participants' identification codes for the period of at least 15 years after termination or suspension of the Study, unless a shorter period is prescribed by applicable laws;</p> <p>(ii) maintain or ensure maintenance of participants' medical documentation related to clinical trials, documentation on clinical trials and other basic data in the Institution or to the extent permitted under applicable laws with any other health care provider for the period of at least 15 years after termination or suspension of the Study, unless a shorter period is prescribed by applicable laws;</p> <p>(iii) submit, at the Sponsor's request, on Sponsor's behalf and to the extent specified by the Sponsor, to the EC, SIDC and health insurance company providing public health insurance of the participant any required data on the Study and documentation on the Study; and</p> <p>(iv) inform in writing the health care provider, with whom the participant has concluded an agreement on health care provision and is different from the Institution, that the participant is included in the Study.</p> | <p>(i) uchovávať zoznam identifikačných kódov účastníkov po dobu najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení Štúdie, ak z platných právnych predpisov nevyplynie kratšia doba;</p> <p>(ii) uchovávať alebo zabezpečiť aby sa zdravotná dokumentácia účastníkov vzťahujúca sa na klinické skúšanie, dokumentácia o klinickom skúšaní a ďalšie základné údaje uchovávali v Inštitúcii alebo v rozsahu prípustnom podľa platných právnych predpisov u iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, po dobu najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení Štúdie, ak z platných právnych predpisov nevyplynie kratšia doba;</p> <p>(iii) predkladať na žiadosť Zadáateľa, v jeho zastúpení, a v ním určenom rozsahu EK, ŠUKL a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, požadované údaje o Štúdií a dokumentáciu o Štúdií; a</p> <p>(iv) písomne informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti a je odlišný od Inštitúcie, že účastník je zaradený do Štúdie.</p> |
|--|---|

8. Cost and Payment

The budget for the Study is attached as Exhibit B and incorporated into this Agreement by reference. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder. The payments from Sponsor for the services provided by Institution and Principal Investigator hereunder (i) represent the fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties. For work performed or expenses incurred that Sponsor is obligated to make payment on, Institution and Principal Investigator will not seek additional reimbursement from another source.

Invoicing details:

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava
Slovak Republic
ID: 44393326
Tax ID: 2022688272
Tax/VAT ID: SK2022688272
Account number: 2002 880 004/8130
IBAN: SK88 8130 0000 0020 0288 0004
BIC: CITISKBA

9. Confidential Information

A. During and for a period of at least ten (10) years after the expiration or early termination of or withdrawal from this Agreement, Institution and Principal Investigator shall retain in confidence all test articles and proprietary data and/or information obtained from Sponsor or generated pursuant to the Study including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, interim results and any other information or material disclosed under confidential disclosure agreements previously entered into between the parties ("Confidential Information"). Should applicable law provide for a longer period or indefinite time period for keeping confidentiality (e.g. as applicable for business secrets or patients' records), such period shall than be applied. This restriction shall not apply to Confidential Information that:

- (i) is or becomes public knowledge (through no fault of Institution or Principal Investigator);
- (ii) is lawfully made available to Institution or Principal Investigator by an independent third party owing no obligation of confidentiality to Sponsor with regard thereto (and such lawful

8. Náklady a platby

Rozpočet na Štúdiu tvorí prílohu B tejto Zmluvy. Zmluvné strany považujú platby uvedené v tomto rozpočte za adekvátnu odmenu za prácu vykonanú v zmysle tejto Zmluvy. Platby Zadávatel'a za služby poskytnuté Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim definované nižšie (i) predstavujú priemernú trhovú cenu pre také služby (ii) boli dohodnuté za obvyklých podmienok a (iii) neboli určené spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo cenu akýchkoľvek obchodných prípadov alebo transakcií, ktoré boli uskutočnené zmluvnými stranami. Za vykonanú prácu alebo výdavky Zadávatel'a, ktoré hradí Zadávatel', Inštitúcia a Hlavný skúšajúci nebudú požadovať dodatočnú odmenu z iného zdroja.

Fakturačná adresa:

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava
Slovenská republika
IČO: 44393326
DIČ: 2022688272
IČ/DPH: SK2022688272
Č. účtu: 2002 880 004/8130
IBAN: SK88 8130 0000 0020 0288 0004
BIC: CITISKBA

9. Dôvernité informácie

A. Počas doby platnosti tejto Zmluvy a počas doby najmenej desiatich (10) rokov po skončení alebo predčasnom ukončení alebo odstúpení od tejto Zmluvy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zachovávajú mlčanlivosť o všetkých skúšaných produktoch a špecializovaných údajoch a/alebo informáciách získaných od Zadávatel'a alebo dosiahnutých počas Štúdie vrátane, avšak nie výlučne, o Protokole, príručke pre skúšajúceho, priebežných výsledkoch a akýchkoľvek iných informáciách alebo materiáloch zverených v zmysle predchádzajúcich dohôd o zachovaní mlčanlivosti uzatvorených medzi zmluvnými stranami (ďalej len „Dôvernité informácie“). V prípade, že príslušný právny poriadok ustanovuje dlhšiu lehotu alebo neobmedzené časové obdobie pre zachovanie mlčanlivosti (napr. pri obchodnom tajomstve alebo zdravotnej dokumentácii), bude platiť táto dlhšia lehota. Toto obmedzenie sa netýka Dôverných informácií:

- (i) ktoré sú alebo sa stali verejnými (inak ako zverejnením Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim); alebo
- (ii) ktoré boli právoplatne poskytnuté Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu nezávislou tretou stranou, ktorá nie je viazaná povinnosťou zachovávať mlčanlivosť voči

- | | |
|---|--|
| <p>right can be properly demonstrated by Institution or Principal Investigator);</p> <p>(iii) is already in Institution's or Principal Investigator's possession at the time of receipt from Sponsor (and such prior possession can be properly demonstrated by Institution or Principal Investigator); or</p> <p>(iv) is published in accordance with the express terms of this Agreement.</p> | <p>Zadávatel'ovi v súvislosti s týmito informáciami (ktoré platné právo môže Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci riadne preukázať); alebo</p> <p>(iii) ktorými Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci už disponujú v čase ich prijatia od Zadávatel'a (a toto môže Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci riadne preukázať); alebo</p> <p>(iv) ktoré boli zverejnené v súlade s výslovné uvedenými podmienkami tejto Zmluvy.</p> |
|---|--|

B. Institution may disclose Confidential Information to the extent it is required by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency. To permit Sponsor an opportunity to intervene by seeking a protective order or other similar order, in order to limit or prevent disclosures of Confidential Information, Institution or Principal Investigator shall immediately notify Sponsor, in writing, if it is requested by a court order or a governmental authority or agency to disclose Confidential Information in Institution's or Principal Investigator's possession and thereafter Institution or Principal Investigator shall disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by Sponsor. Upon any such disclosure to a public authority, the Institution and the Principal Investigator shall take all necessary steps to make sure Confidential Information is not disclosed by that authority to third parties, in particular by properly marking the Confidential Information as being subject of business secret, intellectual property and privacy of human subjects.

B. Inštitúcia môže zverejniť Dôverné Informácie v rozsahu v akom to požaduje právny poriadok, predpisy, zákony, nariadenia alebo príkazy akéhokoľvek vládneho orgánu alebo inštitúcie. Aby sa zabezpečila možnosť Zadávatel'a zasiahnuť pri zverejňovaní Dôverných informácií prostredníctvom predbežného opatrenia alebo iného podobného príkazu s cieľom obmedziť alebo zabrániť zverejneniu Dôverných informácií, je Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci povinný okamžite písomne informovať Zadávatel'a o tom, že od nich súdny príkaz, alebo štátny orgán požaduje zverejnenie Dôverných informácií, ktoré má Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci k dispozícii, pričom Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci následne zverejnia iba minimum Dôverných informácií, o zverejnenie ktorých boli požiadaní tak, aby vyhovelí tejto žiadosti, a to bez ohľadu na to, či Zadávatel' obdržal ochranný príkaz alebo iný podobný príkaz alebo nie. V prípade poskytnutia Dôverných informácií orgánu verejnej správy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia podniknúť všetky nevyhnutné kroky, aby tieto Dôverné informácie orgán verejnej správy neposkytol tretej osobe, a to najmä tak, že Dôverné informácie riadne označia ako predmet obchodného tajomstva, duševného vlastníctva a ochrany súkromia účastníkov.

C. Subject to applicable legal and regulatory requirements and obligations under Article 7 hereof, Institution and Principal Investigator agree to promptly return to Sponsor, upon its request, all Confidential Information obtained from Sponsor or belonging to Sponsor pursuant to this Agreement; provided, however, that Institution's legal counsel may retain one copy of Confidential Information in a secure location for purposes of identifying Institution's obligations under these confidentiality provisions.

C. Podliehajúc platným právnym a regulačným požiadavkám a povinnostiam podľa článku 7 tejto Zmluvy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú Zadávatel'ovi urýchlene, na jeho žiadosť, vrátiť všetky Dôverné informácie získané od Zadávatel'a alebo patriace Zadávatel'ovi v zmysle tejto Zmluvy; avšak s tou výnimkou, že právny zástupca Inštitúcie je oprávnený ponechať si na bezpečnom mieste jednu kópiu Dôverných informácií na účely identifikácie záväzkov Inštitúcie vyplývajúcich z týchto ustanovení o zachovaní mlčanlivosti.

D. Institution and Principal Investigator shall limit disclosure of Confidential Information received hereunder to only those of its Study Staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to or more stringent than this Agreement and who are directly involved with the Study and only on a need to know basis. Institution and Principal Investigator shall advise its Study Staff upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature

D. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci obmedzia poskytnutie Dôverných informácií prijatých v súvislosti s touto Zmluvou iba na ten Personál Štúdie, ktorý je viazaný písomnou zmluvou s podmienkami, ktoré sú rovnaké alebo prísnejšie ako podmienky pre zachovanie mlčanlivosti uvedené v tejto Zmluve, a ktorý je priamo zainteresovaný na Štúdiu, a to iba v prípade potreby ich poskytnutia. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci poučia Personál Štúdie o dôvernom charaktere im poskytnutých

thereof and the terms and conditions of this Agreement and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Study Staff. Institution and Principal Investigator shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by its Study Staff.

E. Institution and Principal Investigator acknowledge and expressly agree that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, Sponsor shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.

F. Institution shall neither disclose to Sponsor nor induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

10. Data, Publications and Other Rights

In recognition of the importance of disseminating information relating to any novel or important observations or results arising from the Study and understanding that such need must be balanced with Sponsor's obligations to maintain control over Confidential Information as well as to comply with appropriate rules and regulations, the parties hereby agree to the following:

A. Principal Investigator and Institution agree that all research data and results generated during the course of the Study shall be the property of Sponsor. Principal Investigator and Institution further agree to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title to such data and results.

B. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Institution and Principal Investigator have the right to publish or publicly present the results of the Study. Principal Investigator and Institution agree not to publish or publicly present any interim results of the Study. Principal Investigator and Institution further agree to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc., collectively or individually a "Public Presentation") which report any results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment on any Public Presentation.

Dôverných informácií a o podmienkach tejto Zmluvy, pričom primerane zabezpečia ochranu proti neoprávnenému použitiu alebo zverejneniu Dôverných informácií Personálom Štúdie. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední za akékoľvek porušenie týchto ustanovení o zachovaní mlčanlivosti Personálom Štúdie.

E. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci potvrdzujú a výslovne súhlasia, že akékoľvek zverejnenie Dôverných informácií v rozpore s touto Zmluvou by bolo pre podnikanie Zadávateľa škodlivé a mohlo by spôsobiť nenapraviteľné škody. V súlade s platným právnym poriadkom a okrem akýchkoľvek iných práv a opravných prostriedkov uvedených v tejto Zmluve, je Zadávateľ oprávnený požadovať spravodlivú nápravu prostredníctvom súdneho príkazu alebo inak.

F. Inštitúcia neposkytne Zadávateľovi, ani nebude navádzať Zadávateľa na použitie akýchkoľvek iných tajných alebo dôverných informácií alebo materiálu, ktoré patria iným, vrátane iných zadávateľov klinických skúšok.

10. Údaje, publikácie a ostatné práva

Zmluvné strany sú si vedomé dôležitosti rozširovania informácií týkajúcich sa akýchkoľvek nových alebo dôležitých pozorovaní alebo výsledkov vyplývajúcich zo Štúdie, pričom sú si tiež vedomé skutočnosti, že táto potreba musí byť vyvážená záväzkami Zadávateľa pri zabezpečovaní kontroly nad Dôvernými informáciami, ako aj dodržiavaním príslušných pravidiel a predpisov, a preto sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

A. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia súhlasia s tým, že všetky údaje a výsledky výskumu získané počas trvania Štúdie sú majetkom Zadávateľa. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú vyhotoviť akékoľvek dokumenty alebo podniknúť také kroky, o ktoré Zadávateľ môže požiadať na to, aby sa preukázal prevod práv k takým údajom a výsledkom.

B. Podliehajúc podmienkam tejto Zmluvy, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci majú právo publikovať alebo verejne prezentovať výsledky Štúdie. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú nepublikovať ani verejne neprezentovať žiadne priebežné výsledky Štúdie. Hlavný skúšajúci a Inštitúcia sa ďalej zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi štyridsaťpäťdňovú (45) lehotu pred akýmkoľvek publikovaním alebo prezentáciou na to, aby mal Zadávateľ možnosť preskúmať návrhy zhrnutí a materiálov určených na publikovanie (vrátane, avšak nie výlučne, grafických prezentácií a textov ústnych alebo iných verejných prezentácií a textov určených na prenos prostredníctvom elektronických médií, napr. akýmkoľvek počítačovými systémami s voľným prístupom, ako je Internet, World Wide Web atď., ďalej spoločne alebo jednotlivo ako „Verejná prezentácia“), ktoré obsahujú výsledky Štúdie.

Zadávatel' má právo preskúmať a podať pripomienky k akejkoľvek Verejnej prezentácii.

C. No Public Presentation shall contain any Confidential Information of Sponsor (as defined in Article 9) which for the purposes of this Article 10 shall be deemed to not include the results of the Study or data generated pursuant to the Study. If the parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, and/or confidentiality of Sponsor's Confidential Information, Institution and/or Principal Investigator agree to meet with Sponsor's representatives at the clinical Study site or as otherwise agreed, prior to submission of a Public Presentation, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreement. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as one of many or as the sole financial Sponsor, as the case may be, of the Study reported in the Public Presentation.

D. To the extent that the Institution's participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Institution and Principal Investigator agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only together with the other sites unless specific written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results. Sponsor shall advise as to the implications of timing of any Public Presentation in the event clinical trials are still in progress at sites other than the Institution's and any institution participating in a multi-center study shall follow the Public Presentation review procedures set forth in this Article. Institution and Principal Investigator may publish their results in accordance with this Agreement if a joint publication is not completed within eighteen (18) months after completion of the Study at all Study sites and locking of the database.

E. If Sponsor believes there is patentable subject matter contained in any Public Presentation submitted for review, Sponsor shall promptly identify such subject matter to Institution. If Sponsor requests and at Sponsor's expense, Institution shall use its best efforts to assist Sponsor to file a patent application covering such subject matter with the United States Patent and Trademark Office, Office of the Industrial Property of the Slovak Republic or through the Patent Cooperation Treaty prior to any publication. Sponsor shall have the right to delay publication or presentation of any Public Presentation for a period not to exceed ninety (90) days after the initial review period if publication or presentation of such Public Presentation would affect Sponsor's ability to obtain patent protection for any invention.

C. Žiadna Verejná prezentácia nesmie obsahovať Dôverné informácie Zadávatel'a (definované v článku 9), ktoré na účely tohto článku 10 nezahŕňajú výsledky Štúdie alebo údaje získané na základe Štúdie. Ak zmluvné strany zdieľajú rozdielny názor na presnosť alebo vhodnosť analýzy údajov a prezentácie, a/alebo na dôverný charakter Dôverných informácií Zadávatel'a, Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú stretnúť sa so zástupcami Zadávatel'a na mieste výkonu klinickej Štúdie alebo na inom dohodnutom mieste pred predložením Verejnej prezentácie na publikovanie za účelom vyvinutia úsilia v dobrej viere prediskutovať a vyriešiť akékoľvek takéto záležitosti alebo rozpory v názoroch. Na žiadosť Zadávatel'a by mal byť Zadávatel' uvedený ako jeden z mnohých, resp. ako jediný finančný sponzor Štúdie, o ktorej sa informuje vo Verejnej prezentácii.

D. Ak je účasť Inštitúcie na Protokole súčasťou multicentrického klinického skúšania, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že prvá Verejná prezentácia ich výsledkov prebehne iba súčasne s prezentáciami ostatných pracovísk, pokiaľ Inštitúcia nezískala osobitné písomné povolenie od Zadávatel'a na Verejnú prezentáciu samostatných výsledkov. Zadávatel' poučí Inštitúciu o možných dôsledkoch načasovania akejkoľvek Verejnej prezentácie v prípade, že klinické skúšky stále prebiehajú na iných miestach ako je Inštitúcia, pričom akákoľvek inštitúcia zúčastňujúca sa multicentrického klinického skúšania sa má riadiť pravidlami Verejnej prezentácie tak, ako sú uvedené v tomto článku. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci môžu publikovať svoje výsledky v súlade s touto Zmluvou v prípade, že do osemnástich (18) mesiacov po ukončení Štúdie na všetkých pracoviskách výkonu Štúdie a po uzatvorení databázy nebola pripravená spoločná publikácia výsledkov.

E. Ak sa Zadávatel' bude domnievať, že vo Verejnej prezentácii predloženej na schválenie existuje patentovateľný obsah; Zadávatel' bude o tom okamžite informovať Inštitúciu. V prípade, že o to Zadávatel' požiada a na náklady Zadávatel'a, vyvinie Inštitúcia maximálne úsilie na to, aby Zadávatel'ovi poskytla súčinnosť pri podaní žiadosti o zápis patentu, ktorá sa bude týkať spomínaného obsahu, na patentový úrad Spojených štátov (*United States Patent and Trademark Office*), na Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky alebo prostredníctvom Zmluvy o patentovej spolupráci, a to pred vydaním akejkoľvek publikácie. Zadávatel' má právo pozdržať zverejnenie alebo prezentáciu akejkoľvek Verejnej Prezentácie na dobu, ktorá nepresahuje deväťdesiat (90) dní po počiatkovej lehote na preskúmanie, ak zverejnenie alebo prezentácia tejto Verejnej Prezentácie by mohla ovplyvniť možnosť Zadávatel'a získať patentovú ochranu pre akýkoľvek vynález.

F. Institution is granted the right, subject to the provisions of this Agreement, to use the results of the Study provided by Institution under this Agreement, including but not limited to, the results of tests and any raw data and statistical data generated therefrom, for its own internal teaching and research purposes.

11. Clinical Supplies

A. As applicable for the Protocol, Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug free of charge to carry out the Study, it being understood that Institution and Principal Investigator shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of the Study Drug and any other Sponsor provided materials, including but not limited to equipment, in accordance with the Protocol and any applicable laws and regulations relating thereto. Institution and Principal Investigator will not use for any other purpose or conduct any other research activities with the Study Drug provided under this Agreement or the materials provided under this Agreement than that stated in the Protocol.

B. Institution represents and warrants that the Study Drug will be stored in compliance with the applicable laws under the conditions specified in the Protocol. All unused Study Drug and Sponsor provided materials will be returned to Sponsor by Institution or Principal Investigator at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of or withdrawal from this Agreement, unless written authorization to destroy or retain them is given by Sponsor. If authorization to destroy unused Study Drug or Sponsor provided material is given, Institution or Principal Investigator shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction. Sponsor shall own all right, title and interest in any and all material purchased or provided at the expense of Sponsor under this Agreement.

12. Indemnification and Insurance

A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents, employees and Principal Investigator, (and any named co-investigator) (collectively "Indemnitees") from and against any demands, claims, actions, proceedings or costs of judgments which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury (including death) to any Study subject or damage to property that result directly from the proper administration of the Study Drug or the proper performance of any Study procedure required by the Protocol.

F. Podliehajúc ustanoveniam tejto Zmluvy, Inštitúcia má právo používať výsledky Štúdie získané na základe tejto Zmluvy vrátane, avšak nie výlučne, výsledkov testov a akýchkoľvek údajov o vstupných materiáloch a štatistických údajov získaných zo Štúdie pre vlastné interné školenia a výskumné účely.

11. Klinické zásoby

A. V prípade ak je to v zmysle Protokolu aplikovateľné, Zadávatel' je povinný bezodplatne poskytnúť dostatočné množstvo Skúšaného lieku potrebné pre vykonanie Štúdie, pričom sa rozumie, že Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední za prijatie primeraných opatrení na vedenie príslušných záznamov a zabezpečenie príslušnej dodávky, nakladania s, skladovania, distribúcie a použitia Skúšaného Lieku a akýchkoľvek iných Zadávatel'om poskytnutých materiálov, vrátane ale nie výlučne i vybavenia v súlade s Protokolom a akýmikoľvek platnými zákonmi a predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú. Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci nepoužijú na iný účel alebo nebudú uskutočňovať akékoľvek iné výskumné činnosti so Skúšaným Liekom poskytnutým v zmysle tejto Zmluvy alebo s materiálom poskytnutým v zmysle tejto Zmluvy než ako tie, ktoré sú uvedené v Protokole.

B. Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že Skúšaný liek bude uložený v súlade s príslušnými právnymi predpismi za podmienok špecifikovaných v Protokole. Všetok nepoužitý Skúšaný liek a Zadávatel'om poskytnuté materiály vráti Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci Zadávatel'ovi pri skončení Štúdie alebo pri predčasnom ukončení alebo odstúpení od tejto Zmluvy, pokiaľ Zadávatel' nevydal písomné oprávnenie na zničenie alebo ponechanie si týchto materiálov. V prípade, že bolo vydané povolenie na zničenie nepoužitého Skúšaného lieku alebo Zadávatel'om poskytnutého materiálu, Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci poskytne Zadávatel'ovi dokumentáciu o spôsobe zničenia materiálu. Zadávatel' je vlastníkom, má zachované všetky práva a nároky k akémukoľvek a všetkým materiálom nakúpeným alebo poskytnutým na náklady Zadávatel'a podľa tejto Zmluvy.

12. Náhrada škody a poistenie

A. Zadávatel' odškodní Inštitúciu, jej správcov, zástupcov, zamestnancov a Hlavného skúšajúceho, (a akéhokoľvek uvedeného ďalšieho skúšajúceho) (spolu len „Odškodnená osoba“) za akékoľvek žiadosti, nároky, úkony, konania alebo náklady vyplývajúce z rozhodnutí, ktoré môžu byť prijaté alebo vydané proti ktorémukoľvek z nich z dôvodu poškodenia zdravia (vrátane smrti) zo strany účastníka Štúdie alebo za škodu spôsobenú na majetku, ktorá vyplýva priamo z riadneho nakladania so Skúšaným liekom alebo z riadneho výkonu akéhokoľvek činnosti zahrnutej do Štúdie a vyžadovanej Protokolom.

B. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability, and Institution shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its parent corporation, subsidiaries, affiliates, officers, directors, agents, and employees, for loss or damage resulting from:

- (i) failure of Indemnitees to adhere to the terms and provisions of this Agreement, the Protocol or agreed amendments thereto or Sponsor's written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo;
- (ii) failure of Indemnitees to comply with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice;
- (iii) negligent act or omission or willful misconduct by Indemnitees related to the performance of services under this Agreement.

C. Sponsor's indemnity obligation is subject to the following conditions:

- (i) immediate notification to Sponsor whenever Indemnitees have information from which Indemnitees may reasonably conclude an incident of bodily injury or death or damage to property has occurred and the immediate reporting to Sponsor of all pertinent data surrounding such incident;
- (ii) compliance by Indemnitees with all of their obligations with regard to adverse events or adverse effects reporting procedures as set forth in the Protocol and any appendix or attachment thereto;
- (iii) full cooperation and assistance by Indemnitees in the investigation and defense of the claim or action along with authorization to Sponsor to carry out the sole management and defense of the claim or action; and

B. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Zadávatel' nemá žiadnu povinnosť ani záväzok odškodniť Inštitúciu, pričom Inštitúcia odškodní Zadávatel'a, jeho materskú spoločnosť, dcérske spoločnosti, pridružené spoločnosti, riaditeľov, zástupcov a zamestnancov za stratu alebo škodu spôsobené:

- (i) porušením povinnosti Odškodnenej osoby dodržiavať podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy, Protokolu alebo schválené dodatky Protokolu alebo písomné odporúčania alebo pokyny Zadávatel'a týkajúce sa podania a použitia akýchkoľvek liečiv používaných v Štúdiu vrátane, avšak nie výlučne, Skúšaného lieku, akéhokoľvek porovnateľného lieku alebo akéhokoľvek placeba;
- (ii) porušením povinnosti Odškodnenej osoby konať v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami, vrátane Konsolidovanej smernice o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatných všeobecne platných požiadaviek správnej klinickej praxe;
- (iii) úkonom alebo pochybením z nedbanlivosti alebo úmyselným nesprávnym konaním Odškodnenej osoby, vzťahujúcim sa na výkon služieb v zmysle tejto Zmluvy.

C. Záväzok Zadávatel'a na odškodnenie vzniká za splnenia nasledovných podmienok:

- (i) Zadávatel' bude okamžite informovaný len čo Odškodnená osoba obdrží informáciu, na základe ktorej môže Odškodnená osoba dôvodne predpokladať, že došlo k ublíženiu na zdraví alebo k smrti, alebo ku škode na majetku a následne okamžite informuje Zadávatel'a o všetkých relevantných údajoch týkajúcich sa takejto udalosti;
- (ii) Odškodnená osoba bude konať v súlade so svojimi záväzkami týkajúcimi sa prípadov ohlasovacích postupov nežiaducich udalostí alebo nežiaducich účinkov tak, ako sú uvedené v Protokole a v akýkoľvek ich dodatkoch alebo prílohách.
- (iii) Odškodnená osoba poskytne plnú súčinnosť a spoluprácu pri vyšetrovaní a obrane proti nároku alebo žalobe spolu so splnomocnením Zadávatel'a na výkon výhradného vedenia sporu a obhajoby proti nároku alebo konaniu a

- (iv) Indemnitees shall not compromise or settle the claim or action without the prior written approval of Sponsor.

D. The Institution declares insurance coverage as required by applicable laws, concerning insurance of liability for damage to individuals, associated with health care provided and shall maintain this insurance active through the entire duration of the Study. Upon request of Sponsor, copies of certificates evidencing such insurance coverage will be made available to Sponsor. Institution and/or Principal Investigator shall without undue delay written notice to Sponsor in the event of cancellation or any material change in such insurance.

E. Sponsor will to the extent required comply with applicable laws and regulations covering insurance requirements of Sponsor's of clinical trials.

13. Inventions and Patents

The sole and exclusive right to any inventions, discoveries or innovations, whether patentable or not, arising from the performance of the Protocol and Study under this Agreement, or otherwise arising out of use, misuse or modification of the Study Drug provided under this Agreement (the "Inventions"), belongs to the Sponsor. Institution or Principal Investigator will promptly notify Sponsor in writing of any such Inventions, and at Sponsor's request and expense Institution and Principal Investigator will cause to be assigned to Sponsor all right, title and interest in and to any such Inventions and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

14. Notice

Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and commercial overnight carrier (return receipt requested) or personally delivered to the appropriate party at the correspondence address indicated below, or at such other place or places as either party may designate in a written notice to the other. Notice shall be deemed to have been received upon receipt.

To Institution: Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice
Slovak Republic
Attn.: Principal Investigator
MUDr. Adriana Dankovčíková

- (iv) Odškodnená osoba nesmie uzavrieť zmier, ani uznať akýkoľvek nárok bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

D. Inštitúcia prehlasuje, že poistenie, ako to vyžadujú platné zákony, týkajúce sa poistenia zodpovednosti za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti je zabezpečené a že toto poistenie bude udržiavať v platnosti po celú dobu trvania Štúdie. Na žiadosť Zadávatel'a, predloží kópie dokladov preukazujúcu existenciu tohto poistenia a tieto sprístupní Zadávatel'ovi. V prípade zrušenia alebo akejkoľvek podstatnej zmeny v tomto poistení Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci doručia Zadávatel'ovi písomné oznámenie bez zbytočného odkladu.

E. Zadávatel' bude poistený v rozsahu požadovanom platnými zákonmi a predpismi obsahujúcimi požiadavky poistného krytia Zadávatel'ov klinických skúšok.

13. Vynálezy a patenty

Výlučné a výhradné právo k akýmkoľvek vynálezom, objavom alebo inováciám, patentovateľným alebo nie, ktoré vyplývajú z výkonu Protokolu a Štúdie podľa tejto Zmluvy, alebo ktoré inak vyplývajú z používania, zneužitia alebo úpravy Skúšaného lieku poskytnutého podľa tejto Zmluvy (ďalej len „Vynálezy“) patrí Zadávatel'ovi. Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci urýchlene oznámia Zadávatel'ovi písomnou formou akýkoľvek taký Vynález a na žiadosť a náklady Zadávatel'a Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia prevod všetkých práv, titulov a podielov na akomkoľvek takomto Vynáleze na Zadávatel'a, pričom poskytnú primeranú súčinnosť pri získavaní patentov, vrátane vyhotovenia akéhokoľvek postúpenia vynálezu alebo iných dokumentov.

14. Oznámenie

Akékoľvek oznámenie vyplývajúce z tejto Zmluvy musí byť vyhotovené v písomnej forme a doručené komerčným expresným doručovateľom (s návratkou) alebo osobne príslušnej zmluvnej strane na korešpondenčnú adresu uvedenú nižšie alebo na také iné miesto alebo miesta, ktoré ktorákoľvek zmluvná strana oznámi druhej zmluvnej strane v písomnej forme. Oznámenie sa bude považovať za doručené jeho prijatím.

Inštitúcia: Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice
Slovenská republika
K rukám hlavného skúšajúceho :
MUDr. Adriana Dankovčíková

To Sponsor: Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava
Slovak Republic
Attn.: MUDr. Peter Musil

Zadávatel': Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava
Slovenská republika
K rukám: MUDr. Peter Musil

15. Assignment

The rights and obligations of Institution and Principal Investigator under this Agreement may not be assigned or subcontracted to others without Sponsor's prior written consent and any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be void. Institution and Principal Investigator shall take responsibility for all third parties (if applicable) who provide services on behalf of Institution or Principal Investigator for compliance with the terms and conditions of this Agreement. Sponsor may assign this Agreement to an affiliated company without the prior consent of Institution or Principal Investigator. Notwithstanding any such assignment by Sponsor, Sponsor shall remain liable for all of its obligations under this Agreement.

16. Applicable Law

This Agreement shall be governed and construed in accordance with the law of the Slovak Republic. In case of any disputes, the parties agree to solve these amicably, otherwise any disputes should be decided by the competent courts of the Slovak Republic.

17. Publicity

No party shall use the name of another party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used. Except for Public Presentations under Article 10, no news release, publicity or other public announcement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor.

18. Independent Contractor

It is agreed by the parties that Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor.

19. Counterparts and Agreement Modifications

This agreement is executed in two copies in English language and Slovak language. In case of any

15. Postúpenie

Práva a povinnosti Inštitúcie z tejto Zmluvy nie sú Inštitúcia a Hlavný skúšajúci oprávnení postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a akýkoľvek pokus o postúpenie alebo delegovanie v rozpore s touto Zmluvou je neplatný. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby tretie strany (v prípade ak budú využité tretie strany), ktoré poskytujú služby v mene Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávateľ má právo postúpiť práva a povinnosti z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho. Bez ohľadu na také postúpenie bude Zadávateľ aj naďalej zodpovedný za všetky svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy.

16. Platné právo

Táto Zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade s platným právnym poriadkom Slovenskej republiky. V prípade akýchkoľvek sporov sa zmluvné strany zaväzujú vyriešiť ich mimosúdnu cestou, v opačnom prípade budú o sporoch rozhodovať príslušné súdy Slovenskej republiky.

17. Publicita

Žiadna strana nepoužije meno druhej strany (alebo meno Zadávateľa, akejkoľvek divízie alebo pridružených spoločností) na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej meno sa má použiť. S výnimkou Verejných publikácií v zmysle článku 10, nesmú Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci vydať žiadne správy, propagačné ani iné verejné oznámenia, písomné alebo ústne, týkajúce sa tejto Zmluvy alebo výkonu povinností z nej vyplývajúcich, ani správy o výsledkoch Štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

18. Nezávislý dodávateľ

Zmluvné strany sa dohodli, že Inštitúcia a Hlavný skúšajúci za týchto podmienok konajú ako nezávislí dodávatelia a nie ako zamestnanci, zástupcovia alebo spoločníci Zadávateľa. Ani Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci nemajú žiadne právo zastupovať, zaväzovať, ani konať v mene Zadávateľa.

19. Vyhodenia a zmeny zmluvy

Tato zmluva sa uzatvára v dvoch vyhotoveniach v anglickom jazyku a slovenskom jazyku.

discrepancy between the two language versions, the Slovak language version shall prevail. Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.

20. Severability

If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

21. No Waiver

Failure on the part of a party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

22. Combating Bribery of Public Officials

Institution agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively "Payment") to any Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Institution will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.

23. Force Majeure

Noncompliance by a party with the obligations of this Agreement due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable party, shall not constitute breach of this Agreement and such party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration

V prípade akýchkoľvek rozporov medzi oboma jazykovými verziami je rozhodujúcou verzia vyhotovená v slovenskom jazyku. Táto Zmluva a Protokol môžu byť zmenené, doplnené alebo upravené iba na základe písomného dodatku podpísaného zmluvnými stranami.

20. Oddeliteľnosť

Ak sa ktoréhokoľvek ustanovenie tejto Zmluvy, výmaz ktorého by negatívne neovplyvnil prijatie akéhokoľvek materiálneho prospechu zmluvnou stranou v zmysle tejto Zmluvy, stane nezákonným, neplatným alebo nevymožiteľným, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy nebudú týmto ovplyvnené, pričom tieto ustanovenia ostanú aj naďalej v platnosti a budú vymožiteľné v plnom rozsahu povolenom právnym poriadkom.

21. Vzdanie sa práva

Neschopnosť zmluvnej strany vykonávať alebo výmôcť svoje právo, ktoré jej prináleží v zmysle tejto Zmluvy, sa nepovažuje za vzdanie sa tohto práva, ani sa týmto nepozastaví výkon alebo vymožiteľnosť tohto práva kedykoľvek neskôr.

22. Boj proti korupcii verejných činiteľov

Inštitúcia súhlasí s tým, že nebude a to buď priamo, alebo nepriamo vykonávať žiadne výplaty, peňazí alebo iných aktív (súhrnne "Platba") pre akéhokoľvek verejného činiteľa (ako je definované nižšie) ak je táto Platba uskutočnená za účelom ovplyvnenia rozhodnutia alebo konania s ohľadom na predmet tejto Zmluvy, alebo na akýkoľvek iný aspekt podnikania Zadávatel'a. "Verejný činiteľ" znamená (i) ktorýkoľvek štátny úradník alebo zamestnanec, alebo štátny zamestnanec verejnej medzinárodnej organizácie, (ii) akákoľvek osoba konajúca v úradnej funkcii pre alebo na účet ktoréhokoľvek štátneho orgánu alebo verejnej medzinárodnej organizácie, a (iii) akýkoľvek člen politickej strany alebo kandidát na politickú funkciu. Inštitúcia bude okamžite hlásiť akékoľvek porušenie ustanovení tohto článku Zadávatel'ovi a súhlasí s tým, aby všetky príslušné záznamy a ďalšie dokumenty týkajúce sa porušenia boli poskytnuté Zadávatel'ovi alebo jeho zástupcom za účelom preskúmania.

23. Vyššia moc

Neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy zmluvnou stranou zapríčinené vyššou mocou, (zákonmi alebo právnymi predpismi akejkoľvek vlády, vojnou, občianskymi nepokojmi, zničením výrobných zariadení alebo materiálov, požiarom, záplavami, zemetrasením alebo búrkami, pracovnými nepokojmi, nedostatkom materiálov, pochybením dodávateľov verejných služieb alebo verejných dopravcov), alebo z akýchkoľvek iných príčin mimo primeranej kontroly príslušnej zmluvnej strany, sa nebude považovať za

of such prevention, provided it first notifies the other party(ies) in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

[The following space intentionally left blank.]

porušenie tejto Zmluvy, pričom takáto zmluvná strana bude oslobodená od výkonu záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy v rozsahu a počas doby trvania tejto vyššej moci, za predpokladu, že táto zmluvná strana najprv písomne oznámi druhej zmluvnej strane výskyt prípadu vyššej moci, pričom táto zmluvná strana vynaloží maximálne úsilie na ukončenie trvania prípadu vyššej moci, umožnenie nápravy alebo iné odstránenie.

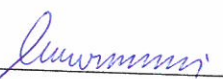
[Prostor níže byl úmyslně ponechán prázdný.]

24. Entire Understanding

This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the attached Protocol MK-0431-083- Site Number 0639 (Exhibit A), the terms of the Protocol shall have precedence with respect to Study subject care matters and the terms of this Agreement shall have precedence with respect to all other matters.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the last date written below.

Detská fakultná nemocnica Košice

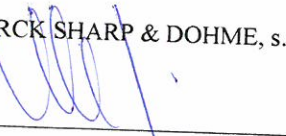
BY 

NAME MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH

TITLE Director

DATE 2014/06/17

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.

BY 

NAME MUDr. Peter Musil

TITLE Managing Director

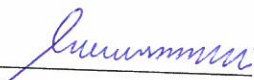
DATE _____

24. Úplná zmluva

Táto Zmluva vrátane jej príloh a dodatkov predstavuje úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy. Táto Zmluva nahrádza a ruší všetky predchádzajúce dohody uzatvorené medzi zmluvnými stranami, písomné alebo ústne, vzťahujúce sa na predmet tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi touto Zmluvou a priloženým Protokolom MK-0431-083- Číslo centra 0639 (Príloha A), budú vo veciach starostlivosti o účastníkov štúdie rozhodujúce podmienky Protokolu a vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy.

NA ZNAK ČOHO zmluvné strany túto Zmluvu podpísali prostredníctvom riadne oprávnených zástupcov v deň uvedený nižšie ako posledný.

Detská fakultná nemocnica Košice

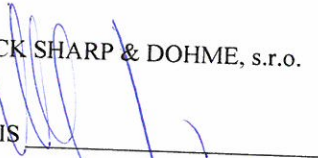
PODPIS 

MENO MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH

FUNKCIA Riaditeľ

DÁTUM 17.06.2014

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o.

PODPIS 

MENO MUDr. Peter Musil

FUNKCIA konateľ

DÁTUM _____

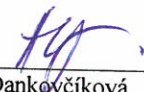
I hereby acknowledge that I have read and agree with the terms of this Agreement, including the Protocol and Investigator's brochure with which I have familiarized myself, and that I will act and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law. I hereby also confirm that I agree to the processing, transfer and export of my personal data for the purpose as described in this Agreement or the Protocol, including trans-border flow to countries not providing adequate personal data protection according to EU standards.

Týmto potvrdzujem, že som si túto Zmluvu prečítal a súhlasím s podmienkami v nej uvedenými, vrátane podmienok uvedených v Protokole a príručke pre skúšajúceho, s ktorými som sa oboznámil, pričom sa zaväzujem, že budem konať a vykonávať svoje povinnosti na Štúdiu v súlade s vyššie uvedenými podmienkami, vrátane postúpenia Zadávateľovi akýchkoľvek majetkových práv týkajúcich sa výsledkov Štúdie, ktoré mi inak môžu zo zákona prináležať. Týmto tiež potvrdzujem, že súhlasím so spracovaním, prenosom a poskytnutím mojich osobných údajov na účely uvedené v tejto Zmluve alebo v Protokole, vrátane cezhraničného toku údajov do krajín, ktoré neposkytujú adekvátnu ochranu osobných údajov podľa štandardov EÚ.


MUDr. Adriana Dankovčíková
Principal Investigator

DATE

17.6.2014


MUDr. Adriana Dankovčíková
Hlavný skúšajúci

DÁTUM

17.6.2014

Version Date: Slovak Republic Institution Only 30 Jan 2013
Detská fakultná nemocnica Košice Dankovcikova Mk-0431-083-639 v6



29 May 2014

*Podľa dekrétu prevzaté
MUDr. Dankovčíková*

17.6.2014



EXHIBIT A / PRÍLOHA A

Příloha B (Exhibit B)

Rozpočet klinického skúšania pre pracovisko klinického skúšania DFN Košice
(Study Site Budget)

MK-0431-083-00

Pracovisko/Centrum

(Institution-Site):

Meno hlavného

skúšajúceho (PI Name): MUDr. Adriana Dankovčíková

Detská fakultná nemocnica Košice, Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika

Účasť jedného pacienta v klinickom skúšaní MK-0431-083 trvá približne jeden rok. Za túto dobu absolvuje pacient 13 návštev. Platba nemocnici za všetky uskutočnené návštevy je 2.344,32 EUR rozdelených nasledovne podľa jednotlivých návštev:

Participation of one patient in clinical trial MK-0431-083 will last approximately 1 year. During the study course the patient will complete 13 visits. Fee for the Institution for all completed visits is 2.344,32 EUR, split into individual visits as stated here:

Platba za návštevy za 1 pacienta (Per Patient Visit Cost):

Platba za návštevy za 1 pacienta (Per Patient Visit Costs)	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7
	€ 241,92	€ 140,64	€ 294,72	€ 110,88	€ 135,84	€ 129,60	€ 129,60

Platba za návštevy za 1 pacienta (Per Patient Visit Costs)	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11	Visit 12	Visit 13	Celkom na 1 pacienta (Total)
	€ 267,84	€ 129,60	€ 129,60	€ 129,60	€ 132,96	€ 371,52	€ 2 344,32

Platba za všetky návštevy za 1 pacienta (Per Patient Visit Costs)

€ 2 344,32

Celkový odhadovaný počet zaradených pacientov (Total Estimated number of Randomized Patients):

2

Platba za návštevy na pacienta v závislosti od odhadovaného počtu pacientov (Per Patient Visit Cost based on Estimated Patients):

€ 4 688,64

- Platby za každú návštevu za 1 pacienta zahŕňajú náklady spojené s realizáciou klinického skúšania (KS) v súlade s Protokolom, vrátane nákladov na vyšetrenia, kde prebieha klinické skúšanie a administratívne náklady v priebehu klinického skúšania, vrátane nepriamych nákladov a režijných výdavkov.

Časť rozpočtu „Platba za návštevu za 1 pacienta“ predstavuje procedúry, ktoré je potrebné vykonať u každého pacienta. Ostatné náklady zdravotníckeho zariadenia sú rozpísané nižšie a zahŕňajú: dodatočné procedúry, ktoré vyžaduje Protokol v prípade zvláštnych príhod, a ktoré sú schválené Zadávatel'om, ďalej náklady, ktoré môžu vzniknúť Zdravotníckemu zariadeniu z dôvodu začatia a realizácie klinického skúšania až do ukončenia účasti všetkých pacientov a kompletizácie ich dokumentácie.

The Per Patient Visit Cost includes study-related costs for each patient as required in the Protocol, including procedure costs, administrative fees during performance of the study, indirect costs and overhead. All of the study related costs are included in the costs outlined above.

The Per Patient Visit Costs section of the budget represents procedures required to be performed on every patient. The Other Site Costs are outlined below and include: Additional procedures which are required by the Protocol for specific events and approved by the Sponsor and costs which may be incurred by the Site in support of initiating and supporting the study at the Site until completion of all patients and documentation.

- Materiál poskytnutý Zadávatel'om, ktorý je licencovaný alebo má podľa hodnotenia Zadávatel'a pri uzatváraní klinického skúšania hodnotu vyššiu ako 100 \$ (USD), bude vrátený Zadávatel'ovi.

Supplies sourced from Sponsor that are licensed or have a value greater than USD \$100 per Sponsor calculations at study close-out will be returned to Sponsor.

- Za randomizovaných pacientov, ktorí klinické skúšanie nedokončili, bude Zdravotníckemu zariadeniu poskytnutá úhrada podľa rozpisu nákladov na návštevu uvedeného vyššie za tie návštevy, účasť na ktorých je zdokumentovaná elektronickým záznamom dát alebo iným schváleným spôsobom zápisu dát.

For randomized patients who do not complete the study, the Site will be paid according to the per visit schedule noted above for those completed visits documented by electronic data capture or other approved data input.

OSTATNÉ NÁKLADY ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA * (OTHER SITE COSTS *)

CEL'KOVÉ MAXIMUM (TOTAL NOT TO EXCEED): **€ 15 183,60**

*Ostatné náklady Zdravotníckeho zariadenia budú preplatené na základe vystavených faktúr Zadávateľovi.

*Other Site Costs of the Institution will be paid upon receipt of issued invoice to the Sponsor.

Poplatok za prípravu/spustenie KS (Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee)

Zadávateľ súhlasí s uhradením poplatku za rozbehnutie klinického skúšania Zdravotníckemu zariadeniu po podpise zmluvy.

Sponsor agrees to reimburse the site a Study Start-up Fee upon execution of the contract agreement.

Počet (Quantity)	Per položka (Per Occurrence)	MAXIMUM
1	500,00	€ 500,00

Skladovanie a archivácia dokumentácie skúšania - cel'ková čiastka (platené v prípade archivácie na centre)

Document Storage. Archiving Total Cost (per study, paid if documentaiton archived at site)

Zadávateľ súhlasí s uhradením poplatku za archiváciu na konci štúdie centrá, ktoré zradí pacientov po obdržaní faktúry.

Sponsor agrees to reimburse Document Storage at the end of the study to Site that enroll patients upon receipt of invoice.

1	300,00	€ 300,00
---	--------	----------

Nezdarený skrining (Screen Failures)

Zadávateľ súhlasí, že Zdravotníckemu zariadeniu uhradí náklady za nezdarený skrining v pomere 2 nezdarené skriningy voči 1 randomizovanému pacientovi. Za každý nezdarený skrining bude Vášmu Zdravotníckemu zariadeniu preplatených 241,92Eur z návštevy V1, 140,64Eur z návštevy V2 a 221,04Eur z návštevy V3 v závislosti na ktorej návšteve sa neúspešný skrining stane. Nezdarený skrining predstavuje pacient, ktorý do klinického skúšania vstúpil s podpísaným informovaným súhlasom a nebol randomizovaný do časti aktívnej liečby z dôvodu, že nespĺnil kritériá pre zaradenie/vyradenie tak, ako sú určené v Protokole. Nezdarené skriningy budú preplácané polročne. Ak člen Klinického tímu Zadávateľa písomne udelil Zdravotníckemu zariadeniu povolenie zaradiť viac pacientov, vyplácanie nezdarených skriningov bude podľa toho príslušne upravené.

The Sponsor agrees to reimburse the site for screen failures at a rate of 2 screen failures to 1 randomized patient. For each screen failure, your site will be paid 241,92Eur at V1, 140,64Eur at V2 and 221,04Eur at V3 dependable after which visit the failure happened. 2. A screen failure is a patient who has entered the study with a signed consent form and was not randomized into the active treatment period due to failure to meet the inclusion/exclusion criteria as specified in the protocol. Screen failures will be paid in half year terms. If the site has been given written permission by a member of the Sponsors Clinical Team to enroll more patients, screen failures will be paid accordingly.

4	603,60	€ 2 414,40
---	--------	------------

Mimoradne návštevy – za návštevu* (Unscheduled Visits)

Záchranná návšteva* (Rescue Visits)

Návšteva - predčasné ukončenie* (Discontinuation Visit)

Analýza A1C z krvi z prstu (Screen Visit - Fingertick A1C)**

Tolerančný test potravy: odbery a spracovanie krvi, vrátane manipulácie**

Meal Challenge test and TC: blood draws and processing, incl. Handling

**Zadávateľ zabezpečí na svoje náklady prepravu a balné vzoriek odosielaných do centrálneho laboratória

**Sponsor will secure on its own costs the shipment and packaging of samples to the central laboratory.

10	268,00	€ 2 680,00
----	--------	------------

10	371,60	€ 3 716,00
----	--------	------------

2	371,60	€ 743,20
---	--------	----------

40	10,00	€ 400,00
----	-------	----------

12	64,00	€ 768,00
----	-------	----------

Fixné náklady (náklady za skladovanie) za celkový manažment štúdiovej medicíny (za mesiac aktívnej účasti v KS)*

Study medication management: Fixed Costs (Storage Cost) per month of active participation in the study.

13	24,00	€ 312,00
----	-------	----------

Liečba insulinom ako záchranná medicína (za balenie)*

Insulin treatment as rescue medication - purchase and handling (per package)

10	35,00	€ 350,00
----	-------	----------

*Sponsor agrees to reimburse the site for site cost upon receipt of an invoice and back up documentation. Costs will be reviewed and approved through Sponsor.

*Zadávateľ súhlasí s úhradou nákladov zdravotníckeho zariadenia na základe poskytnutia faktúry a potvrdzujúcich dokladov. Náklady skontroluje a schváli Zadávateľ.

Úhrada v prípade nepredvídaných skutočností, zdravotnícke zariadenie*

*Contingency Allotment, Per Site**

Zadávateľ súhlasí s tým, že uhradí neočakávané náklady zdravotníckeho zariadenia na základe predchádzajúceho schválenia Zadávateľom a na základe poskytnutia faktúry alebo iného prijateľného dokladu.

Sponsor agrees to pay for unexpected costs for the site upon prior approval by Sponsor and upon receipt of an invoice or acceptable

1	3 000,00	€ 3 000,00
---	----------	------------

Celkový plánovaný rozpočet pre centrum (Total Estimated Budget):

€ 19 872,24

V prípade úpravy dizajnu klinického skúšania s následným finančným dopadom bude takejto zmeny prispôbený i rozpočet. Merck/MSD (Zadávateľ) si vyhradzuje právo kedykoľvek v období zaraďovania zvýšiť či znížiť počet pacientov bez opätovného prejednávania nákladov na jedného pacienta uvedených v tomto rozpočte. Oznámenie o takej úprave bude Zadávateľom poskytnuté v písomnej forme od oprávneného pracovníka.

The budget will be adjusted if the study design is modified and has a financial impact. Merck/MSD (Sponsor) reserves the right to decrease or increase the number of patients at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per patient costs listed in this budget. Such notification shall be in writing from an authorized person by the Sponsor.

PLATOBNÝ KALENDÁR: náklady na návštevu na 1 pacienta budú splatné nasledovne:

PAYMENT SCHEDULE: Per patient visit costs shall be due and payable as follows:

Platby budú vykonávané v polročných splátkach (30.4. and 30.10.) na základe počtu vykonaných návštev na randomizovaného pacienta. Údaje o návštevách pacienta bude Sponzor získavať cez vnútropodnikový systém na základe informácií zadaných do Systému elektronického záznamu dát (Electronic Data Capture System, EDC) = podklad pre platbu. Monitorom skontrolované a hlavným skúšajúcim schválené podklady pre platbu zašle Zadávateľ Zdravotníckemu zariadeniu spolu so žiadosťou o vystavenie faktúry.

Payments will be made in half-yearly installments (30.4. and 30.10.) based on the number of completed visits per randomized patient. Patient visit data is obtained in-house according to information provided by the Electronic Data Capture System (EDC) = base for payment. Bases for payment will be checked by study monitor and approved by the Principal Investigator and sent by the Sponsor to the Institution together with request for invoice issue.

Čiastky uvedené v rozpočte nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty, tá bude pripočítaná podľa zákonov Slovenskej republiky.

The amounts in the budget do not include value added tax, it shall be added according to the Slovak Republic law.

Príkaz na úhradu príslušnej čiastky vo všeobecnosti Zadávateľ odosiela do 60 dní po obdržaní faktúry.

Remittance for the applicable amount is generally issued by Sponsor within 60 days.

Predkladanie faktúr (Invoice Submissions):**Všetky faktúry prosím odosielať na kontakt poskytnutý Zadávateľom.***Please direct all invoices to the contact provided by Sponsor.*

Sponsor's invoicing details/Fakturačné údaje zadávateľa:	Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
	Mlynské nivy 43
	821 09 Bratislava 2
	Slovak Republic
Company ID / IČ:	44393326
Tax ID / IČ DPH:	SK2022688272
Tax ID / DPH:	2022688272

Payee Name/Název dodavateľa:	Detská fakultná nemocnica Košice
Payee Address /Adresa dodavateľa:	Trieda SNP 1
	040 11 Košice
	Slovak Republic
Company ID / IČ:	606715
Tax ID / IČ DPH:	
Tax ID / DPH:	2020777880
bank account no.:/ číslo bankovného účtu:	7000280825/8180
Attention/ K rukám:	