

Zmluva o klinickom skúšaní**Agreement on Clinical Study****PPD Slovak Republic, s.r.o.,**

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

IČO: 35900784

DIČ: SK2021891795

ďalej len „PPD“

a

Univerzitná nemocnica Bratislava,

so sídlom na adrese Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, zastúpená MUDr. Miroslavom Bdžochom, PhD., MPH, riaditeľom (kópia zriaďovacej listiny tvorí prílohu č. 7).

IČO: 31813861

DIČ: 2021700549

ďalej len „zdravotnícke zariadenie“

a

Doc. MUDr. Emóke Šteňová, PhD.,

s trvalým bydliskom na adrese Rusovská cesta 17, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Dátum narodenia: 16.9.1969

ďalej len „skúšajúci“

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

PPD Slovak Republic, s.r.o.,

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

Company ID no.: 35900784

Tax ID no.: SK2021891795

Bank information:

further, “PPD”

and

Univerzitná nemocnica Bratislava,

with its registered address at Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, represented by MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD, MPH (Copy of Incorporation Deed forms Appendix no. 7).

Company ID no.: 31813861

Tax ID no.: 2021700549

further, the “Medical Facility”

and

Doc. MUDr. Eموke Stenova, PhD.,

permanent residence at Rusovská cesta 17, 851 01 Bratislava, Slovak Republic

DOB: 16.9.1969

further, the “Investigator”

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

I.

Predmet a účel zmluvy

- 1) Predmetom tejto zmluvy je klinické skúšanie skúšaného liečiva **CT-P 10** (ďalej len „**skúšané liečivo**“) (ďalej len „**klinické skúšanie**“), ktorú PPD vykonáva ako nezávislý dodávateľ v prospech farmaceutickej spoločnosti **CELLTRION, INC., 13-3. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, Korea** ktorá je výrobcom skúšaného liečiva, v rámci Európskej únie zastúpenej **CELLTRION Europe Limited, 4th Floor, 15 Basinghall Street, London, EC2V5BR, Veľká Británia** (ďalej jednotlivito i spoločne len „**zadávateľ**“) (splnomocnenie zadávateľa pre PPD tvorí prílohu č. 3) v zmysle protokolu **CT-P10 3.2 „Randomizované, kontrolované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3 v paralelných skupinách za účelom porovnania farmakokinetiky, účinnosti a bezpečnosti medzi skúšaným produktom CT-P10 a preparátmi Rituxan a MabThera u pacientov s reumatoidnou artritídou“** (ďalej len „**protokol**“), ktorý tvorí prílohu č. 8 k tejto zmluve a podrobne charakterizuje činnosti vykonávané v rámci klinického skúšania a del'bu zodpovednosti medzi zmluvnými stranami.
- 2) Účelom zmluvy je stanoviť podmienky pre vykonávanie klinického skúšania a určiť práva a povinnosti zmluvných strán pri vysoko profesionálnom vykonávaní klinického skúšania (čo, okrem iného, zahŕňa aj včasné odovzdávanie všetkých údajov a ďalších informácií týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane všetkých záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (CRF) alebo záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (tzv. e-CRF).
- 3) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že ono samo a skúšajúci disponujú skúsenosťami, schopnosťami, primeraným počtom subjektov skúšania (pacientov), o ktoré sa starajú, ako aj prostriedkami, ktorými sa, okrem iného, myslí personál a vybavenie potrebné na presné, účinné a rýchle, profesionálne a kompetentné vykonávanie klinického skúšania a že tieto prostriedky vždy využije tak, aby klinické skúšanie vykonávalo uvedeným spôsobom.

- 4) Skúšajúci vyhlasuje, že nie je zamestnancom

I.

Subject and purpose of the Agreement

- 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug **CT-P 10** (further, the „**Study Drug**“) (further, the „**Clinical Study**“), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, **CELLTRION, INC., 13-3. Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, Korea** which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by **CELLTRION Europe Limited, 4th Floor, 15 Basinghall Street, London, EC2V5BR, United Kingdom** (further individually and collectively, the „**Sponsor**“) (Power of Attorney from Sponsor to PPD forms Appendix no. 3) pursuant to Protocol **CT-P10 3.2 „A Randomized, Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, Phase 3 Study to Compare the Pharmacokinetics, Efficacy and Safety between CT-P10, Rituxan and MabThera in Patients with Rheumatoid Arthritis“** (title of protocol), (further, the „**Protocol**“) which is in Appendix no. 8 to this Agreement and describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties.
- 2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in a highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs (also called e-CRFs).
- 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, adequate number of Study Subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.
- 4) The Investigator declares that he/she is not an

alebo zástupcom PPD.

Dôverné / Confidential
employee or agent of PPD.

- 5) Pokiaľ by sa medzi podmienkami stanovenými v protokole a v tejto zmluve vyskytla akákoľvek nezrovnalosť alebo konflikt, rozhodujúcimi vo vzťahu k zákonným povinnostiam zmluvných strán budú podmienky tejto zmluvy a rozhodujúcimi vo vzťahu k vykonávaniu klinického skúšania budú podmienky protokolu.

- 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

II.

Začatie klinického skúšania

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

II.

Commencement of the Clinical Study

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

III.

Miesto a doba vykonávania klinického skúšania a pracovisko klinického skúšania

- 1) Klinické skúšanie sa bude vykonávať na pracovisku zdravotníckeho zariadenia Nemocnica Staré Mesto, Reumatologická a osteologická ambulancia, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „**pracovisko klinického skúšania**“), ako Hlavný skúšajúci ju povedie skúšajúci a ďalší poverení zamestnanci (ďalej len „**Členovia skúšajúceho tímu**“).
- 2) Zmeny pracoviska klinického skúšania a menovanie alebo doplnenie poverených zamestnancov možno vykonať len po dohode medzi PPD, zdravotníckym zariadením a skúšajúcim. Písomné vyhotovenie takejto dohody sa musí zaevidovať v dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania.
- 3) Klinické skúšanie sa na pracovisku klinického skúšania nezačne pred začiatkom platnosti tejto zmluvy a pokiaľ nebudú splnené ďalšie podmienky vyžadované príslušnými právnymi

III.

Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site

- 1) The Clinical Study shall be conducted at Medical Facility site Nemocnica Stare Mesto, Reumatologicka a osteologicka ambulancia, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, Slovak Republic (further, the “**Study Site**”), headed by the Investigator as the Principal Investigator and other authorized employees (further, the “**Study Team Member/s**”).
- 2) Changes to the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Medical Facility and the Investigator is obtained. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Clinical Study.
- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Study

predpismi. Výber subjektov skúšania pre klinické skúšanie sa začne v priebehu júna 2014. Vykonanie celého klinického skúšania je naplánované na obdobie od júna 2014 do júla 2016. Dobu vykonávania klinického skúšania možno v jeho priebehu predĺžiť alebo skrátiť. PPD bude zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho informovať o všetkých zmenách, ktoré by sa týkali predpokladanej doby vykonávania klinického skúšania. Zmeny doby vykonávania klinického skúšania nebudú nevyžadovať dodatok k tejto zmluve.

- 4) S liečbou žiadneho pacienta sa nezačne skôr, než bude zaobstaraný súhlas všetkých relevantných etických komisií a všetky ďalšie povolenia potrebné na vykonávanie tohto klinického skúšania.
- 5) Pokiaľ by v priebehu klinického skúšania začalo byť zjavné, že klinické skúšanie nebude dokončené v termíne, je skúšajúci povinný okamžite o tom informovať PPD.

IV.

Základné podmienky vykonávania klinického skúšania

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

Dôverná / Confidential

Subjects for the Clinical Study will begin during June 2014. The entire Clinical Study is planned to be conducted from June 2014 to July 2016. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. PPD will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Changes to the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.

- 4) No patient treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Clinical Study.
- 5) If, during the Clinical Study, it becomes apparent that the Clinical Study will not be completed on schedule, the Investigator has to notify PPD immediately.

IV.

Basic conditions for conducting the Clinical Study

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

kontrolu liečiv a so súhlasným stanoviskom etickej komisie. Skúšajúci sa zaväzuje, že na potvrdenie jeho súhlasu s dodržiavaním protokolu odovzdá PPD podpísanú stranu 9 protokolu nazvanú **Podpisová strana protokolu**.

Dôverné / Confidential
immediate hazard to Study Subjects. The Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed page 9 of the Protocol titled **Protocol Signature Page**.

- b) v pokynoch zadávateľa s názvom **Brožúra skúšajúceho**, ktoré obsahujú všetky doposiaľ známe informácie o skúšanom liečive a jeho vlastnostiach. Zadávatel' dodá tento dokument na pracovisko klinického skúšania a tento sa pripojí k dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania; a
- b) the Sponsor's instruction titled **Investigator brochure** which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. The Sponsor shall deliver this document to the Study Site and it shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and
- c) v prípadoch, kde sa takéto povolenie vyžaduje, v povolení vykonávať klinické skúšanie vydanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a v súhlasnom stanovisku etickej komisie, ako je to uvedené v čl. II. tejto zmluvy.
- c) the permit to conduct the Clinical Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.
- 2) Zmluvné strany vyhlasujú, že budú konať v súlade so zákonom č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Pracovisko klinického skúšania súhlasí, že bude konať v súlade so všetkými právnymi predpismi a ohlasovacími povinnosťami vyplývajúcimi zo zákona č. 211/2000 v mene všetkých zmluvných strán tejto zmluvy.
- 2) All parties declare to comply with Act no 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended. The Study Site agrees to fulfill and comply with all regulations and reporting obligations outlined in accordance with Act no 211/2000 on behalf of all Parties to this Agreement.
- 3) Klinické skúšanie sa bude vykonávať v súlade s etickými normami Slovenskej lekárskej spoločnosti, podľa správnej klinickej praxe, v súlade s podmienkami stanovenými Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie a v súlade so Smernicou o správnej klinickej praxi prijatou Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických výrobkov na humánne použitie (ďalej len „Smernice ICH GCP“) americkým zákonom o zahraničných korupčných praktikách, britským zákonom o úplatkárstve a ďalšími všeobecne uznávanými príslušnými dokumentmi.
- 3) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Slovak Medical Association, good clinical practices, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practices set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines") the US Foreign Corrupt Practices Act 1977 and the UK Bribery Act 2010 and other generally accepted applicable documents.
- 4) Dokumenty uvedené v ods. 1 (a) a (b) sú dôverné a informácie o ich obsahu možno poskytovať len zamestnancom pracoviska klinického skúšania povereným alebo menovaným v zmysle čl. III., ods. 1 tejto zmluvy a inštitúciám uvedeným v čl. VI.
- 4) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.

- 5) Skúšajúci sa ďalej zaväzuje, že PPD odovzdá riadne vyplnené a podpísané tlačivo FDA 1572, pokiaľ to zadávateľ bude požadovať.
- 6) Musí sa udržiavať primeraná evidencia o klinickom skúšaní, a to vrátane, okrem iného, evidencie týkajúcej sa identifikácie subjektov skúšania, klinických pozorovaní, laboratórnych skúšok a predpisovania a výdaja liekov, pričom všetky tieto evidencie musia byť dostatočné na to, aby skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu umožňovali poskytovať zadávateľovi úplné a presné informácie o všetkých aspektoch a výsledkoch klinického skúšania. PPD a/alebo zadávateľ sú oprávnení evidenciu kontrolovať a vykonávať jej audit (a to vrátane, okrem iného, evidencie týkajúcej sa identifikácie subjektov skúšania, klinických pozorovaní, laboratórnych skúšok a predpisovania a výdaja liekov) a kontrolovať ďalšie informácie týkajúce sa klinického skúšania, pričom o takejto kontrole dajú v primeranom čase avízo.
- 7) Skúšané liečivo sa bude dodávať priamo na pracovisko klinického skúšania a bude s ním zaobchádzať poverený Člen skúšajúceho tímu.
- 8) Skúšajúci sa zaväzuje, že bude pre zadávateľa zaobstarávať komunikáciu so zdravotnými poisťovňami podľa zákona č. 362/2011 Z.z.
- 9) Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby skúšajúci v súlade s para. 44, písmeno m zákona č. 362/2011 nahlásil zdravotným poisťovňam zaradenie jednotlivých subjektov skúšania prebiehajúceho klinického skúšania na danom pracovisku klinického skúšania bez zbytočného odkladu.
- 5) The Investigator agrees further to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.
- 6) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained including, without limitation, records relating to Study Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to Study Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.
- 7) The Study Drug shall be delivered directly to the Study Site and handled by a delegated Study Team Member.
- 8) The Investigator agrees to provide Sponsor representation in communicating with health insurance companies according to Act no. 362/2011 Coll.
- 9) The Medical Facility shall cause the Investigator to report to the health insurance companies, in accordance with para 44, letter m Act no. 362/2011 Coll. as amended Study Subjects enrolled into the running Clinical Study at the concerned Study Site without any delay.

Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, od každého subjektu skúšania súhlas s nahlásovaním svojich osobných údajov zdravotnej poisťovni.

The Medical Facility shall ensure that each Study Subject provides consent for his/her personal data to be provided to the health insurance company.

V prípade, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektorú zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve, alebo ak skúšajúci nesplní niektorú zo svojich povinností podľa tejto zmluvy riadne a včas, zdravotnícke zariadenie zodpovedá v plnom rozsahu za akúkoľvek škodu vzniknutú

Shall the Medical Facility break any of its obligations listed in this paragraph or shall the Investigator fail to fulfil any of his/her obligations, pursuant to this paragraph, properly and in time, the Medical Facility shall be deemed fully responsible for any damage caused to the Sponsor in connection

[Handwritten signature]

zadávatel'ovi v súvislosti s porušením ktorejkoľvek z uvedených povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie je v takom prípade povinné nahradiť zadávateľovi aj všetky prípadné sankcie uložené zadávateľovi príslušnými orgánmi štátnej správy v súvislosti s porušením povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho podľa tejto zmluvy.

Dôverná / Confidential
to the breach of any of the listed Medical Facility's and/or Investigator's responsibilities. In such a case the Medical Facility shall reimburse the Sponsor for any and all sanctions applied to the Sponsor by applicable regulatory authority related to the breach of Medical Facility's and/or Investigator's obligations pursuant to this Agreement.

V.

Výber skúšobných subjektov skúšania pre klinické skúšanie a informovaný súhlas

- 1) Zarad'ovanie pacientov sa má uskutočniť kompetitívne. Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci môžu až do konca fázy zarad'ovania slobodne zaradiť akýkoľvek počet pacientov. Bez ohľadu na vyššie uvedené musí zdravotnícke zariadenie a skúšajúci okamžite ukončiť zarad'ovanie pacientov, ak o to požiada zadávateľ alebo PPD.
- 2) Subjekty skúšania môžu byť do klinického skúšania zaradení len:
 - a) s písomným informovaným súhlasom podľa § 29 Zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov a potom, čo boli riadne poučení; alebo
 - b) v súlade so zákonnými podmienkami ustanovenými v Zákone č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov.
- 3) Pri spisovaní, vyžadovaní a vyplňaní informovaného súhlasu musia PPD, skúšajúci a zdravotnícke zariadenie dodržiavať príslušné právne predpisy a odporúčania uvedené najmä v čl. IV. tejto zmluvy.
- 4) Skúšajúci si takýto dokument ponechá v zmysle predpisov a zásad zdravotníckeho zariadenia a jeho kópiu na požiadanie pošle zadávateľovi. Do klinického skúšania nemožno zapísať žiaden subjekt skúšania, pokiaľ sa nezaobstaral takýto informovaný súhlas.
- 5) Pokiaľ skúšajúci v priebehu klinického skúšania zistí, že subjekt skúšania zaradený do klinického skúšania nespĺňa jeho kritériá, je povinný v zmysle protokolu takýto subjekt skúšania z klinického skúšania vylúčiť a bezodkladne o tom

V.

Selection of Study Subjects for Clinical Study and informed consent

- 1) The recruitment of patients shall be performed on competitive basis. Medical Facility and/or Investigator are free to enroll as many Patients as they can until the recruitment period ends. Notwithstanding the foregoing sentence, Medical Facility and Investigator shall stop the Patient recruitment immediately upon the request of Sponsor or PPD.
- 2) The Study Subjects may be included in the Clinical Study only:
 - a) with informed written consent pursuant to § 29 of Act no. 362/2011 Coll., as amended, and after they have been duly instructed; or
 - b) in compliance with the legal requirements stipulated in Act no. 362/2011 Coll., as amended.
- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Investigator and the Medical Facility have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.
- 4) The Investigator will retain such document according to the policies of the Medical Facility and will forward a copy to the Sponsor upon request. No Study Subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a Study Subject included in the Clinical Study does not meet its criteria, he/she shall, in accordance with the Protocol, remove the Study Subject from the Clinical Study

Handwritten signature

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

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

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

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

VI.

Monitorovanie a kontrola vykonávania klinického skúšania

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

VI.

Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study

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

Handwritten signature

informovaný o tom, že údaje o ňom získané v priebehu klinického skúšania môžu byť použité na účely kontroly a predložené príslušným kontrolným orgánom.

VII. Ďalšie ustanovenia

- 1) PPD poskytne zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu všetky materiály (vrátane skúšaného liečiva, poskytnutého vybavenia atď.) špecifikované v protokole, ktoré je potrebné na vykonávanie klinického skúšania, a to tak, aby bolo možné dodržať dobu klinického skúšania stanovenú v čl. III. tejto zmluvy a výlučne na náklady zadávateľa.
- a) Pokiaľ to nie je v rozpore s platnými lokálnymi usmerneniami alebo smernicou zdravotníckeho zariadenia, zadávateľ, po dôvodnom uvážení, prostredníctvom PPD, poskytnúť zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu vybavenie alebo preplatiť zdravotníckemu zariadeniu zabezpečenie vybavenia nevyhnutného na klinické skúšanie. Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia / skúšajúceho kalibrovať a udržiavať vybavenie počas a po skončení klinického skúšania. Na konci klinického skúšania, pokiaľ je to povolené podľa platných právnych predpisov, vybavenie sa stane majetkom zdravotníckeho zariadenia. V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania, zadávateľ si vyhradzuje právo rozhodnúť, či bude vybavenie vrátené zadávateľovi alebo nie.
- b) V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania alebo predčasného odstúpenia centra skúšania iným spôsobom, ako priamym rozhodnutím zadávateľa, má zadávateľ právo rozhodnúť, či zariadenie a vybavenie, ktoré zadávateľ poskytol, má získať zadávateľ naspäť alebo nie.
- 2) Pracovisko klinického skúšania a skúšajúci použijú skúšané liečivo a ostatný materiál, ktorý im poskytne PPD a ktorého špecifikácie sa uvádzajú v protokole (čl. IV., ods. 1 (a) tejto zmluvy), len na vykonávanie klinického skúšania. Všetky materiály na účely klinického skúšania ktoré pracovisko klinického skúšania a skúšajúci v rámci klinického skúšania nepoužijú, vrátia spoločnosti PPD.

Dôverná / Confidential

also informed that the data acquired about him in the course of the Clinical Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.

VII. Other provisions

- 1) PPD shall provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Study Drug, provided equipment, etc.) specified by the Protocol, which are necessary to conduct the Clinical Study, so that the term of the Clinical Study provided in art. III. of this Agreement can be met, and solely at Sponsor's expense.
- a) Unless it is against the applicable local regulations or the policy of Medical Facility, Sponsor, at its reasonable discretion, through PPD, may provide equipment to Medical Facility or Investigator or reimburse Medical Facility for procuring equipment needed for the Clinical Study. The Medical Facility shall have responsibility to maintain and calibrate the equipment during Clinical Study and after the Clinical Study is completed. At the end of the Clinical Study, where permitted by applicable law and regulation, the equipment will become the property of the Medical Facility. In the event of early termination of the Clinical Study at Study Site, Sponsor shall have the right to decide whether the equipment is returned to Sponsor or not.
- b) In the event of early termination of Clinical Study or Study Site other than Sponsor's direct decision, Sponsor shall have the right to decide whether the equipment, item provided by Sponsor is to be retrieved by Sponsor or not.
- 2) The Study Site and the Investigator shall use the Study Drug and other material provided by PPD, the specifications of which are provided in the Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Clinical Study. The Study Site and the Investigator shall return to PPD all evaluation materials which are not used in the Clinical Study.

- 3) Skúšané liečivo smú podávať len poverení zamestnanci zdravotníckeho zariadenia pod dohľadom a kontrolou skúšajúceho, a to len za účelom vykonávania klinického skúšania. Okrem prípadov špecificky uvedených v protokole nesmie byť skúšané liečivo premiestňované k žiadnej tretej strane a možno ho použiť len v súlade s protokolom.
- 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že všetku dokumentáciu o vykonávaní klinického skúšania a dokumentáciu týkajúcu sa subjektov skúšania zachovávajú po dobu pätnásť (15) rokov odo dňa dokončenia klinického skúšania. Pokiaľ sa akékoľvek zdrojové údaje za účelom overovania zdrojových údajov uchovávajú len v počítačových súboroch, skúšajúci sa zaväzuje vyhotoviť výťažok všetkých údajov týkajúcich sa subjektov skúšania, ktoré sú pre klinické skúšanie relevantné. Tieto výťažky budú datované, podpísané skúšajúcim a riadne archivované ako zdrojové dokumenty.
- a) Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci budú podľa potreby dostávať od zadávateľa finančný príspevok na dlhodobé uskladnenie záznamov. Platbu uskutoční v mene zadávateľa PPD.
- b) Zadávatel' alebo PPD musia byť počas obdobia, kedy sa záznamy archivujú, písomne informovaní o všetkých zmenách adresy alebo o presťahovaní súborov klinického skúšania.
- 5) Zadávatel' bude oprávnený ponechať si originály všetkých formulárov CRF alebo elektronických e-CRF, ktoré sa stanú majetkom zadávateľa. Originály všetkých ostatných záznamov a materiálov bude archivovať zdravotnícke zariadenie a tieto budú uchovávané v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi. Zadávatel' dostane na požiadanie kópie týchto materiálov.
- 6) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že pokiaľ bude na vykonávanie analýz pre účely klinického skúšania použité akékoľvek externé laboratórium, postarajú sa o to, že toto
- 3) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Medical Facility under the supervision and control of the Investigator, and only for the purpose of conducting the Clinical Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about the conduct of the Clinical Study and documentation related to the Study Subjects, correspondence with the ethics committee and PPD and all records relating to the Clinical Study, including copies of the electronic case record forms, shall be maintained for at least for fifteen (15) years from the date the Clinical Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the Study Subjects relevant to the Clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.
- a) Medical Facility or Investigator shall be financially supported by Sponsor for long term storage of records, if necessary. Payment shall be done by PPD on behalf of Sponsor.
- b) Sponsor or PPD must be informed in writing of any change of address or relocation of Clinical Study files during retention period.
- 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all CRFs or e-CRFs, which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
- 6) The Medical Facility and the Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Clinical Study, they will ensure that the laboratory is qualified to

laboratórium bude na výkon takejto práce kvalifikované v zmysle zásad správnej laboratórnej a klinickej praxe. Kvalifikácia externého laboratória musí byť preukázaná príslušným certifikátom vydaným tomuto laboratóriu na vykonávanie takýchto analýz. Okrem toho, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že toto externé laboratórium bude viazané takou istou zmluvou o mlčanlivosti, aká sa vzťahuje aj na zmluvné strany.

- 7) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že názov alebo produkty PPD alebo zadávateľa súvisiace s klinickým skúšaním nepoužijú na účely propagácie alebo reklamy bez prechádzajúceho súhlasu PPD alebo zadávateľa.
- 8) PPD sa zaväzuje, že nezverejní meno skúšajúceho spojeného s týmto klinickým skúšaním inak než spôsobom uvedeným v článku X., ods. 4 tejto zmluvy.
- 9) Skúšajúci a člen(ovia) skúšajúceho tímu sú na požiadanie PPD/zadávateľa povinní zúčastňovať sa všetkých školení skúšajúceho tímu zabezpečovaných na pracovisku klinického skúšania i mimo neho. Všetky náklady na školenia týkajúce sa klinického skúšania hradí PPD/zadávateľ.

VIII.

Nežiaduce udalosti v priebehu klinického skúšania

- 1) Skúšajúci bezodkladne telefonicky, faxom alebo elektronickou poštou upovedomí PPD o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a všetkých neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ku ktorým došlo počas klinického skúšania. Podľa § 44 Zákona č. 362/2011 Z.z. je skúšajúci tiež povinný informovať zdravotné poisťovne.
- 2) Nežiaduce udalosti, závažné nežiaduce udalosti, nežiaduce účinky, závažné nežiaduce účinky ako aj neočakávané závažné nežiaduce účinky sú definované v § 40 a § 41 Zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov a skúšajúci ich podľa vyššie uvedeného zákona a podľa Smerníc ICH GCP má evidovať a hlásiť.

IX.

Poistenie a odškodnenie

Dôverná / Confidential

perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practices. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Medical Facility and the Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality agreement that applies to the Parties.

- 7) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
- 8) PPD agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in article X. par. 4 of this Agreement.
- 9) The Investigator and Study Team Member(s) are required to attend any training of the Study Team provided at Study Site and outside upon PPD/Sponsor's request. All costs for the training related to the Clinical Study are paid by PPD/Sponsor

VIII.

Adverse events in the course of the Clinical Study

- 1) The Investigator shall, without delay, inform PPD by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events and unexpected adverse drug reactions which occur during the Clinical Study. The Investigator is also obliged to inform health insurance companies according to § 44 of Act no. 362/2011 Coll.
- 2) Adverse events, serious adverse events, adverse drug reactions, serious adverse drug reactions as well as unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 40 and 41 of Act no. 362/2011 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.

IX.

Insurance and indemnification

Handwritten signature

- 1) Zadávateľ, v súlade s § 43 Zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov, zabezpečil na celú dobu trvania klinického skúšania povinné poistenie zodpovednosti pre skúšajúceho a zadávateľa; toto poistenie pokrýva tiež odškodnenie v prípade úmrtia alebo v prípade ujmy na zdraví subjektov skúšania v dôsledku vykonávania klinického skúšania. Kópia potvrdenia o poistení (osvedčenia o poistení) subjektov skúšania tvorí prílohu č. 4 k tejto zmluve.
- 2) Poistenie uvedené v ods. 1) sa nevzťahuje na prípady, keď subjekt skúšania bol do klinického skúšania zaradený bez toho, aby sa zaobstaral jeho informovaný súhlas alebo ak k ujme subjektu skúšania došlo v dôsledku nedbalosti skúšajúceho alebo iného pracovníka pracoviska klinického skúšania alebo v dôsledku porušenia protokolu alebo nedodržania pokynov, ktoré pracovisko klinického skúšania dostalo od PPD alebo od zadávateľa.
- 3) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že má v zmysle § 79, ods. 1u Zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uzavreté poistenie zodpovednosti, ktorá by mu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti mohla vzniknúť. Toto poistenie je v súlade s príslušnými zákonmi a nezahŕňa povinné poistenie zodpovednosti vo vzťahu k vykonávaniu klinického skúšania. Podľa § 79, ods. 1 Zákona č. 578/2004 Z.z. musí byť toto poistenie platné po celú dobu, po ktorú zdravotnícke zariadenie poskytuje zdravotnú starostlivosť.
- 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že budú PPD a zadávateľa písomne informovať o každom prípade reklamácie väd skúšaného liečiva alebo iných produktov použitých v rámci klinického skúšania a poskytnutých zadávateľom alebo spoločnosťou PPD.
- 5) Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú pri riešení situácií opísaných v tomto Článku IX. tejto zmluvy plne spolupracovať.
- 6) Zadávateľ musí obhajovať, odškodniť a zabrániť, aby voči zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu vznikli akékoľvek nároky, opatrenia, náklady a výdavky (ďalej súhrnne „nárok (y)“, ktorý (é) vznikne (ú) dôsledkom nároku pacienta vyplývajúceho z jeho účasti na
- 1) The Sponsor, in accordance with par. 43 of Act No. 362/2011 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Clinical Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study Subjects as result of conducting the Clinical Study is also covered. A copy of confirmation about the insurance (insurance certificate) of the Study Subjects forms Appendix no. 4 to this Agreement.
- 2) The insurance in par. 1) does not apply in cases where a Study Subject was included without obtaining informed consent or where a Study Subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor.
- 3) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 79 par. 1u of Act no. 578/2004 Coll., on Medical care Providers, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical Study. According to § 79 par. 1 of Act no. 578/2004 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Clinical Study provided by the Sponsor or PPD.
- 5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.
- 6) Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Medical Facility and Investigator against any and all claims, actions, costs and expenses, (collectively hereafter: "Claim(s)"), arising out of Patients' claim that results from participation as a patient within the Clinical Study, inclusive of

ne
[Signature]
[Signature]

klinickom skúšaní ako pacienta, vrátane ujmy na zdraví, smrti alebo účinku, ktorý súvisí s ktorýmkoľvek skúšaným liekom, vyšetrením alebo činnosťou, ktorá bola súčasťou klinického skúšania, avšak za predpokladu, že zadávateľ nemá podľa tejto zmluvy žiadne povinnosti vo veci akéhokoľvek nároku, ak vznikol v dôsledku:

- a) hrubého zanedbania alebo nedbanlivého alebo zámerného nesprávneho konania zo strany zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek z jeho zamestnancov, alebo v dôsledku akéhokoľvek zásadného porušenia povinností zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho alebo akýchkoľvek ich podstatných podmienok alebo povinností podľa tejto zmluvy, vrátane, okrem iného, významného nedodržania protokolu, nesprávneho postupu a/alebo zanedbania zo strany skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia a nedodržania správneho postupu v prípade nežiaducej reakcie zo strany skúšajúceho;
- b) toho, že liek nemal zamýšľaný účinok alebo že nepriniesol pacientovi žiadny ďalší prínos
- c) podania ďalších registrovaných liekov alebo placeba pacientovi za účelom ich porovnania s liekom, ktorý je predmetom skúmania v skúšaní; alebo
- d) nepriamej nedbanlivosti zo strany pacienta.

X.

Ochrana dôverných informácií

- 1) Výraz „**dôverná informácia**“ pre účely tejto zmluvy znamená akékoľvek informácie poskytnuté spoločnosťou PPD a zadávateľom a týkajúce sa klinického skúšania alebo jeho dokumentácie; tým sa myslia najmä informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorkách, know-how, technických postupoch a procesoch, ako aj ďalšie informácie, a to dokonca aj v tých prípadoch, keď tieto PPD alebo zadávateľ výslovne neoznačil ako dôvernú. Dôverný charakter chránených informácií, práva na ich publikovanie, práva duševného vlastníctva a práva na odškodnenie za prípadné škody trvajú aj po dokončení klinického skúšania.

Dôverná / Confidential

injury, death or effect related to any Study Drug, procedure or activity involved in the Clinical Study, provided, however, that Sponsor shall have no duty under this Agreement with respect to any Claim to the extent it arises from:

- a) the gross negligence of, or reckless or intentional misconduct by Medical Facility and Investigator or any of its or their employees, or from any material breach by Medical Facility and Investigator or any of its or their material terms or conditions under this Agreement including without limitation a significant departure from the Protocol, malpractice and/or negligence of Investigator or Medical Facility and Investigator's failure to deal adequately with an adverse reaction;
- b) the failure of the medicinal product to have its intended effect or to provide any other benefit to the Patient
- c) other licensed medicinal products or placebo administered to the Patient for the purpose of comparison with the product under Trial; or
- d) contributory negligence by the Patient.

X.

Protection of confidential information

- 1) “**Confidential Information**” for purposes of this Agreement means any information provided by PPD and the Sponsor relating to the Clinical Study or its documentation; it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.

- 2) Dôvernými informáciami nie sú informácie, ktoré sa v čase ich odovzdania považujú za dlhodobo známe medzi odbornou verejnosťou alebo ktoré už bol publikované.
 - 3) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nesmú dôverné informácie sprístupniť tretím stranám ani ich použiť na účel iný než určujú pokyny PPD. Dôverné informácie sú výlučným vlastníctvom PPD a zadávateľa a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú povinní ich uchovávať v tajnosti na mieste určenom pre takéto informácie; výnimkou sú prípady, keď zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukážu, že dané informácie sú verejne dostupné.
 - 4) Pokiaľ je potrebné dôverné informácie sprístupniť z dôvodov stanovených zákonom (vrátane, okrem iného, príkazu alebo požiadavky súdu príslušnej jurisdikcie, správneho orgánu alebo iného orgánu štátnej správy alebo zdravotnej poisťovne), zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci sú povinní o tom bezodkladne informovať PPD. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípadoch určených zákonom dôverné informácie oprávneným subjektom alebo etickej komisii a osobám splnomocneným spoločnosťou PPD zverejnia len v nevyhnutnom rozsahu.
 - 5) PPD, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že všetky osoby zúčastňujúce sa klinického skúšania a osoby, ktorým sa dôverné informácie sprístupnia, budú informovať o povinnosti zachovávať mlčanlivosť v zmysle tejto zmluvy; takéto osoby sú potom viazané takou istou mlčanlivosťou.
 - 6) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že po dokončení klinického skúšania spoločnosť PPD odovzdajú všetky materiály, dokumenty a informácie, ktoré od PPD dostali; výnimkou sú prípady stanovené zákonom.
 - 7) Zmluvné strany sa zaväzujú, že zachovajú dôverný charakter všetkých informácií týkajúcich sa finančných dohôd medzi zmluvnými stranami v tajnosti a že ich budú uchovávať oddelene od ostatných dokumentov.
- 2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
 - 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD's instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Medical Facility or the Investigator proves that the information is publicly available.
 - 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body or health insurance company), the Medical Facility or the Investigator shall inform PPD of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Committee and persons authorized by PPD only to the extent necessary.
 - 5) PPD, the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
 - 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law.
 - 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.

XI.

Vlastníctvo, ochrana a publikovanie výsledkov

XI.

Ownership, protection, and publication of Clinical

nu
H. J. J.
D. J. J.

klinického skúšania

Dôverné / Confidential

Study results

- 1) Výsledky klinického skúšania sú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Všetky patentové prihlášky týkajúce sa vynálezov alebo vylepšení existujúcich lekárskeho postupov, objavených v priebehu klinického skúšania alebo na základe jeho výsledkov, sa budú registrovať v mene zadávateľa.
- 2) Ani zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nesmú publikovať výsledky klinického skúšania ani ich časť bez vopred udeleného písomného súhlasu zadávateľa. Rozhodnutia o publikačných možnostiach spadajú v plnej miere do zodpovednosti zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že zverejnenie akýchkoľvek publikácií alebo ústnych prezentácií, vrátane, a bez obmedzenia, odborných rukopisov, výťahov, resumé, plagátov a vizuálnych diel o priebehu alebo výsledkoch klinického skúšania prediskutujú so zadávateľom, a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným odovzdaním pracovných verzií takýchto diel.
- 3) Ak by podľa osobného názoru zadávateľa publikácia alebo prezentácia v danom čase bránila zadávateľovi vo vývoji skúšaného lieku, skúšajúci musí podľa toho zvážiť úpravu publikácie alebo harmonogramu prezentácií. Všetky opodstatnené poznámky, ktoré má zadávateľ v súvislosti s predkladanou publikáciou skúšajúceho, uvedie skúšajúci do publikácie.
- 4) Keďže klinické skúšanie je súčasťou multicentrického klinického skúšania, skúšajúci nevydá žiadnu publikáciu ani neuskutoční prezentáciu, ktorá vychádza z výsledkov, ktoré sa zhromaždili v zdravotníckom zariadení predtým, ako sa vydá prvá multicentrická publikácia.
- 5) Publikácia alebo prezentácia uskutočnená zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho musí uvádzať odkaz na príslušnú (é) multicentrickú (é) publikáciu (e).
- 6) Zadávatel' má takisto právo publikovať výsledky klinického skúšania. V prípade, že zadávateľ koordinuje vydanie multicentrickej publikácie, účasť skúšajúceho ako uvedeného autora sa riadi podmienkami smernice zadávateľa a všeobecne uznávanými princípmi autorstva.
- 1) The results of the Clinical Study are owned exclusively by the Sponsor. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the Clinical Study will be registered in the name of Sponsor.
- 2) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the Clinical Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Medical Facility and the Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Clinical Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts.
- 3) If in the Sponsor's sole judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication by Investigator will be incorporated by Investigator into the publication.
- 4) As the Clinical Study is part of multi-centered clinical study, Investigator shall not make any publication or presentation based on the results obtained at Medical Facility before the first multi-center publication.
- 5) The publication or presentation by Medical Facility or Investigator shall make reference to the relevant multi-center publication(s).
- 6) The Sponsor shall also have the right to publish the results of the Clinical Study. In the event the Sponsor coordinates a multi-centre publication, the participation of Investigator as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards

ru
H. H.
B. H.

for authorship.

- 7) Okrem toho, zadávateľ má právo požadovať, aby ktorákoľvek publikácia alebo prezentácia týkajúca sa práce vykonanej na základe tejto zmluvy obsahovala ocenenie podpory zadávateľa. Zadávatel' má zároveň v súlade s americkými alebo ďalšími platnými zákonmi ohľadom autorských práv právo na použitie, uvádzanie odkazov a rozširovanie ďalších výtlačkov vedeckých, medicínskych a ostatných publikovaných článkov, ktoré uvádzajú názov zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho a to za predpokladu, že takéto použitie neznamená uznanie žiadneho komerčného výrobku alebo služby zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho.
- 8) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie skutočnosť, že nesmú uverejniť žiaden odborný rukopis o objavoch alebo o skúšanom liečive skôr, ako zadávateľ podá patentovú prihlášku, pokiaľ je, vzhľadom na povahu výsledkov klinického skúšania, taká prihláška možná.
- 9) Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci súhlasia, že sa zadávateľ okamžite dozvie o všetkých vynálezoch, objavoch (či už sú patentovateľné alebo nie), zlepšeniach, návrhoch, nápadoch, hláseniach alebo o ďalšom duševnom vlastníctve, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci vytvorili počas trvania tejto zmluvy, či už samostatne alebo v spojitosti s inými osobami, počas alebo dôsledkom akýchkoľvek činností, ktoré vykonalo centrum skúšania, hlavný skúšajúci alebo PPD alebo počas uskutočnenia klinického skúšania podľa podmienok tejto zmluvy (ďalej súhrnne "vynálezy") a tieto sa stanú výlučným a výhradným vlastníctvom zadávateľa.
- 10) Po ukončení skúšania sa všetky tieto materiály, informácie a údaje, ktoré má v držbe zdravotnícke zariadenie/skúšajúci okamžite odovzdajú PPD, s výnimkou, ako to vyžaduje archivácia podľa Správnej klinickej praxe (ICH GCP) a platných národných a lokálnych usmernení.
- 7) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledge the Sponsor's support. Sponsor shall also have the right to use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Medical Facility and/or Investigator consistent with U.S. or other applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Medical Facility or Investigator.
- 8) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the discoveries or the Study Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Clinical Study results, such application is possible.
- 9) Medical Facility and/or Investigator agree any inventions, discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, reports or other intellectual property made or developed by Medical Facility or Investigator during the Term of this Agreement, alone or in conjunction with others, during or as a result of any deliverables provided by the Site, the Principal Investigator or PPD or conducting the Clinical Study under this Agreement (collectively, the "Inventions") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become the sole and exclusive property of Sponsor.
- 10) Upon termination of the Trial, all such materials, information and data in Medical Facility's / Investigator's custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to PPD.

XII. Čisté trestné registre

XII. Clean criminal records

ru

[Handwritten signatures]

- 1) Skúšajúci vyhlasuje a garantuje, že ani jemu ani, podľa jeho najlepšieho vedomia, žiadnemu z Členov skúšajúceho tímu nebola nikdy zakázaná činnosť a ani nebol odsúdený za trestný čin, za ktorý by lekárovi mohla byť zakázaná činnosť v oblasti medicíny.
- 2) Skúšajúci vyhlasuje, že ani on ani žiaden z Členov skúšajúceho tímu nebol nikdy obvinený, vyšetrovaný alebo uznaný vinným v spojitosti s vykonávaním klinického skúšania.
- 1) The Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other member of the Study Team was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.
- 2) The Investigator declares that neither he nor any member of the Study Team has ever, in connection with the conduct of a Clinical Study, been accused, investigated or convicted.

XIII.

Riešenie sporov a zmierovacie konanie

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

XIV.

Finančné ustanovenia

- 1) Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí s tým, že platby za subjekty skúšania v rámci tohto klinického skúšania prijíma PPD od zadávateľa. Preto PPD nebude povinné zdravotníckemu zariadeniu platiť skôr, ako dostane platby za subjekty skúšania od zadávateľa. PPD urobí všetko pre to, aby zaistilo, že tieto platby od zadávateľa bude dostávať načas.
- 2) Za platby tretím stranám a za úhrady svojich vlastných nákladov spojených s klinickým skúšaním nesie plnú zodpovednosť zdravotnícke zariadenie, a to vrátane nákladov na liečbu v prípade ujmy na zdraví subjektov skúšania v dôsledku ich účasti na klinickom skúšaní, s výnimkou nákladov refundovaných na základe

XIII.

Dispute resolution and conciliation proceedings

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

XIV.

Financial provisions

- 1) The Medical Facility takes into account and agrees that PPD receives the payments for Study Subjects in this Clinical Study from a Sponsor. Thus, PPD will not be obliged to pay to the medical facility prior receipt of the payments for Study Subjects from the Sponsor. PPD will take all steps to ensure that the payments will be received from the Sponsor on time.
- 2) The Medical Facility is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Study Subjects resulting from their participation on the Clinical Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of

Handwritten signatures and initials.

tejto zmluvy alebo jej písomného dodatku.

- 3) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie skutočnosť, že spoločnosť PPD je v zmysle Zákona o daniach a poplatkoch¹ povinná hlásiť príslušnému finančnému úradu všetky platby, ktoré budú vyplatené na základe tejto zmluvy.
- 4) Platba sa uskutoční podľa prílohy č. 1 k tejto zmluve.
- 5) Spoločnosť PPD vyhlasuje, že so skúšajúcim uzatvorila zmluvu o poskytovaní služieb týkajúcich sa tohto klinického skúšania, na základe ktorej sú skúšajúci a Členovia skúšajúceho tímu za vykonávanie tohto klinického skúšania odmeňovaní.
- 6) Spoločnosť PPD vyhlasuje, že finančné prostriedky v prílohe 1 tvoria 100% odmenu pre zdravotnícke zariadenie.

XV. Doba trvania zmluvy

- 1) Táto zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania. Predpokladaný čas ukočenia klinického skúšania je júl 2016.
- 2) V nasledujúcich situáciách môže ktorákoľvek zo zmluvných strán túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou s 30-dňovou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť v deň nasledujúci po dni doručenia výpovede zmluvným stranám:
 - a) ak ktorákoľvek zo zmluvných strán nesplní ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy;
 - b) ak sa vyhlási, že ktorákoľvek zo strán tejto zmluvy sa nachádza v konkurze;
 - c) ak ktorákoľvek zmluvná strana stratí svoje oprávnenie na výkon činnosti v danej oblasti;
 - d) ak sa riziko pre subjekty skúšania neúmerne zvýši;
 - e) ak dôjde k zrušeniu potrebného oprávnenia, oznámenia, povolenia alebo späťvzatiu

Dôverná / Confidential

this Agreement or a written amendment to it.

- 3) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that PPD is required, in accordance with the act on taxes and fees, to report to the appropriate Financial Office all payments, which will be paid on the basis of this Agreement.
- 4) Payment will be made as set out in Appendix no. 1 hereto.
- 5) PPD declares to have executed an Agreement on Providing Services with the Investigator regarding this Clinical Study, on the basis of which the Investigator and Study Team Members are remunerated for conducting this Clinical Study.
- 6) PPD declares that funds in Appendix 1 comprise 100% remuneration for Medical Facility.

XV. Term of the Agreement.

- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study. Approximate end date of the Clinical Study is July 2016.
- 2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving 30 days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:
 - a) if any party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;
 - b) if it is declared that any party to this Agreement is in bankruptcy proceedings;
 - c) if any party loses its authorization to practice in the given field;
 - d) if the risk for Study Subjects increases disproportionately;
 - e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of

súhlasu potrebného na vykonávanie klinického skúšania, ak sa skončí jeho platnosť a táto nie je primerane predĺžená, ak dôjde k pozastaveniu alebo zákazu klinického skúšania alebo ak sa toto nezačne v zákonnej lehote odo dňa, v ktorom vzniklo oprávnenie;

the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;

- f) v prípade nedostatočného tempa zaraďovania vhodných subjektov skúšania do klinického skúšania, ktoré ohrozí dohodnutý harmonogram;
- f) in the event of an inadequate rate of adding suitable Study Subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule.
- 3) Okrem toho, PPD môže klinické skúšanie zastaviť alebo prerušiť a zároveň túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou s 30-dňovou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť v deň nasledujúci po dni doručenia výpovede skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu, z nasledujúcich dôvodov:
- 3) PPD may further terminate or interrupt the Clinical Study, and at the same time terminate this Agreement, by giving 30 days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Investigator and the Medical Facility for the following reasons:
- a) ak sa skončí zmluvný vzťah medzi PPD Development LLC alebo PPD Global Limited alebo ktoroukoľvek inou spoločnosťou skupiny PPD Group – podľa toho, ktorá z týchto spoločností zmluvu so zadávateľom uzatvorila, a zadávateľom;
- a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates;
- b) ak bol už celkový počet osôb zaradených do klinického skúšania dosiahnutý, avšak počet osôb zaregistrovaných pracoviskom klinického skúšania ešte splnený nebol; alebo
- b) if the overall Clinical Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or
- c) ak bola skúšajúcemu zakázaná činnosť alebo bol diskvalifikovaný podľa Zákona o presadzovaní generických liečiv z roku 1992 a skúšajúci je zapísaný na „čiernu listinu“ vedenú FDA.
- c) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA.
- 4) Zadávatel' má právo kedykoľvek vypovedať túto zmluvu na základe predchádzajúceho písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu s tridsať (30) dňovou lehotou bez udania dôvodu a bez záväzkov, alebo okamžite na základe písomného oznámenia zdravotníckemu zariadeniu bez záväzkov v prípade, že zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia príde k záveru, že:
- 4) Sponsor shall have the right to terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days prior written notice to Medical Facility without cause and without liability, or immediately upon written notification to Medical Facility without liability, in case Sponsor, at its sole discretion, concludes that:
- a) dostupné údaje naznačujú, že nie je bezpečné ďalej podávať skúšaný liek pacientom;
- a) available data indicate that it is not safe to continue to administer the Study Drug to patients;
- b) zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci porušujú ktorékoľvek podmienky tejto zmluvy (vrátane, okrem iného, akýchkoľvek záruk alebo záväzkov);
- b) Medical Facility or Investigator is in breach of any term of this Agreement (including but not limited to any warranty or undertaking);

- | | |
|--|---|
| <p>c) vstup vhodných pacientov do klinického skúšania je príliš pomalý na to, aby sa dodržal naplánovaný schválený harmonogram;</p> <p>d) dodržiavanie protokolu je nedostatočné alebo že zaznamenávanie údajov je zásadne nepresné alebo neúplné;</p> <p>e) sa dodržalo celkové zaradovanie do klinického skúšania, dokonca aj ak sa nedokončilo zaradovanie podľa tejto zmluvy; alebo</p> <p>f) skúšajúci nie je ďalej schopný konať ako skúšajúci a nedá sa zabezpečiť náhrada vzájomne prijateľná pre zdravotnícke zariadenie aj pre zadávateľa.</p> | <p>c) the entry of valid patients in the Clinical Study is too slow to meet the agreed time scheduled;</p> <p>d) adherence to the Protocol is poor or data recording is materially inaccurate or incomplete;</p> <p>e) the overall Clinical Study enrolment has been met even if enrolment under this Agreement has not been completed; or</p> <p>f) Investigator is no longer able to act as Investigator and no replacement mutually acceptable to Medical Facility and Sponsor can be found.</p> |
|--|---|
-
- | | |
|--|--|
| <p>5) Zmluvné strany môžu túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou kedykoľvek.</p> <p>6) Ihneď po prijatí výpovede zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zastavia prijímanie subjektov skúšania do klinického skúšania; v miere prijateľnej z lekárskeho hľadiska ukončia vykonávanie procedúr u subjektov skúšania, ktoré už boli do štúdie zaradené, a v maximálnej možnej miere sa zdržia vytvárania ďalších nákladov a výdavkov.</p> <p>7) Bez ohľadu na čokoľvek tu uvedené v opačnom zmysle, pokiaľ by počas doby trvania tejto zmluvy PPD alebo zadávateľ získali informáciu, ktorá by vyvolávala pochybnosti o bezpečnosti alebo účinnosti skúšaného liečiva alebo súvisiaceho produktu, alebo ak skúšané liečivo schváli FDA, dojednájú zmluvné strany v dobrej viere zmenu tejto zmluvy tak, že (i) sa zníži počet subjektov skúšania, (ii) sa ukončí klinické skúšanie a/alebo (iii) sa upraví akékoľvek ďalšie relevantné ustanovenia tejto zmluvy</p> <p>8) Ihneď po dokončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci vypracujú a odošlú spoločnosti PPD záverečnú správu obsahujúcu všetky relevantné informácie o štúdiu, ako sú tieto charakterizované v protokole, medzi nimi tiež všetky údaje a výsledky klinického skúšania. Okrem toho vrátia PPD a zadávateľovi všetky informácie, ktorých sú títo vlastníckmi a ktoré sú takto definované v tejto zmluve.</p> <p>9) Po vypovedaní tejto zmluvy bude zdravotnícke zariadenie spolupracovať so zadávateľom, aby</p> | <p>5) The Parties may terminate this Agreement by written notice at any time.</p> <p>6) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Medical Facility and the Investigator shall cease entering Study Subjects into the Clinical Study; cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already entered into the Clinical Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>7) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of Study Subjects to be studied, (ii) terminate the Clinical Study, and/or (iii) modify any other relevant provisions of this Agreement.</p> <p>8) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Clinical Study as described in the Protocol, including all data and Clinical Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>9) Upon the termination of this Agreement, Medical Facility shall cooperate with Sponsor to provide</p> |
|--|--|

Handwritten signature and initials

zabezpečili riadne ukončenie klinického skúšania vykonaného podľa tejto zmluvy. Ak zadávateľ v prípade predčasného vypovedania uskutočnil v prospech zdravotníckeho zariadenia zálohovú platbu za nedokočenú prácu (či už za odmeny alebo iné), tieto prostriedky sa majú vrátiť do štyridsiatichpiatich (45) dní odo dňa takéhoto vypovedania zmluvy.

XVI. Etické správanie

- 1) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú, či už priamo alebo nepriamo, prostredníctvom akejkoľvek tretej strany poskytovať, ponúkať alebo sľubovať žiadnu platbu, dar alebo inú cennú vec žiadnej osobe, aby takúto osobu nepatrične ovplyvnili alebo aby táto osoba bola zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu, spoločnosti PPD alebo zadávateľovi nápomocná pri získavaní nečestného zvýhodnenia.
- 2) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú či už priamo alebo nepriamo, prostredníctvom akejkoľvek tretej strany prijímať, schvaľovať, získavať či požadovať žiadnu platbu, dar alebo inú cennú vec od žiadnej osoby, ktorá im bude ponúknutá alebo daná ako odmena za nepatričné ovplyvnenie alebo so zámerom nepatričného ovplyvnenia zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, spoločnosti PPD alebo zadávateľa.

XVII. Záverečné ustanovenia

- 1) Každá zo zmluvných strán berie na vedomie, že každé porušenie vyhlásení alebo záruk kedykoľvek počas platnosti tejto zmluvy predstavuje v každom prípade porušenie tejto zmluvy so všetkými dôsledkami zakotvenými v slovenskom právnom poriadku pre prípad nedodržania záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy. Nedodržanie vyhlásenia alebo záruky znamená, že dané vyhlásenie alebo záruka nie je pravdivé/á, úplné/á alebo správne/a.
- 2) Vzťahy, ktoré neupravuje táto zmluva, sa riadia Zákonom č. 513/1991 Z.z. (Obchodný zákonník) v jeho platnom znení, Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhláškou č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické

Dôverná / Confidential

for an orderly wind-down of the Clinical Study conducted hereunder. In the event of early termination, if payment (whether for salaries or otherwise) has been made by Sponsor to Medical Facility in advance for work not completed, such monies shall be refunded within forty five (45) days after the date of such termination.

XVI. Ethical Conduct

- 1) Medical Facility and Investigator undertake that Medical Facility and Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Medical Facility, Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.
- 2) Medical Facility and Investigator undertake that Medical Facility and Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility, Investigator, PPD or the Sponsor.

XVII. Closing provisions

- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Slovak law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.
- 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 513/1991 Coll., of the Commercial Code, as amended, Act. no. 362/2011 Coll., on Drugs and Health Devices, as amended and Decree no. 239/2004 Coll. on Requirements for Clinical Studies and Good Clinical Practice, as

skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov.

amended.

- 3) Podľa Zákona č. 40/1964 Z.z. v jeho platnom znení nadobúda zmluva uzatvorená so štátnym zdravotníckym zariadením platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnej registri zmlúv. V prípade, že sa na zdravotnícke zariadenie tento zákon vzťahuje, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie zverejniť túto zmluvu v Centrálnej registri zmlúv do 10 pracovných dní odo dňa, v ktorom bude zdravotníckemu zariadeniu doručené úplné vyhotovenie zmluvy. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé toho, že protokol je duševným vlastníctvom zadávateľa a že nebude zverejnený ako príloha k zmluve. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany, jej nástupcov a jej prípusných postupníkov.
- 4) Žiadna zo zmluvných strán nesmie túto zmluvu previesť alebo postúpiť bez vopred udeleného písomného súhlasu ostatných zmluvných strán tejto zmluvy.
- 5) Žiadne zrieknutie sa práva alebo zhovievavosť zo strany ktorejkoľvek zmluvnej strany vo vzťahu k porušeniu ktoréhokoľvek z ustanovení tejto zmluvy nemožno považovať za také, že by zakladalo zrieknutie sa práva vo vzťahu k akémukoľvek ďalšiemu porušeniu niektorého z ustanovení tejto zmluvy.
- 6) Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú dodržiavať všetky ustanovenia tejto zmluvy, ktorých účinnosť je dlhšia ako doba trvania zmluvy, a to aj po zrušení klinického skúšania.
- 7) Okrem záruk výslovne uvedených v tejto zmluve nedáva PPD ani zadávateľ vo vzťahu ku klinickému skúšaniu, skúšanému liečivu alebo akýmkoľvek materiálom alebo procesom upraveným touto zmluvou nijaké záruky, či už výslovne alebo implicitné; tým sa, okrem iného, myslia aj akékoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Okrem prípadov, ktoré sa výslovne uvádzajú v tejto zmluve, nezodpovedá spoločnosť PPD ani zadávateľ za nijaké následné, trestné, nepriame alebo iné škody, ktoré by v dôsledku klinického skúšania utrpeli zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci
- 3) Pursuant to Act no 40/1964 Coll as amended, the Agreement concluded with a state run Medical Facility becomes valid upon the date of the signature by all the Parties and effective the day following the date of the publication of the Agreement in the Central Register of Contracts. In case this Act applies to the Medical Facility, the Medical Facility agrees to publish the Agreement in the Central Registry of Contracts within 10 business days from the date the Medical Facility has received the fully executed Agreement. The Medical Facility takes into account that the Protocol is an intellectual property of Sponsor and will not be published as an Appendix to the agreement. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.
- 4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the parties without the prior written consent of the other parties to this Agreement.
- 5) Any waiver or forbearance by any party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
- 6) The parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
- 7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Clinical Study, the Clinical Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Medical Facility or Investigator or any others as a result of the Clinical Study.

alebo iní.

- | | |
|--|--|
| 8) Táto zmluva sa vyhotovuje v troch rovnopisoch, po jednom pre zdravotnícke zariadenie, skúšajúceho a spoločnosť PPD. | 8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and PPD shall receive one. |
| 9) Zmeny a doplnenia tejto zmluvy možno vykonať iba formou písomných dodatkov k nej. | 9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto. |
| 10) V prípade akejkoľvek nezhody medzi slovenským a anglickým znením zmluvy má prednosť slovenské znenie. | 10) In the case of any discrepancy between the Slovak and the English versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail. |

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

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



Na dôkaz svojho súhlasu s touto zmluvou ju
zmluvné strany podpisujú.

In witness of their consent to this Agreement, the
Parties have signed below.

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

By / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Mgr. Michal Lőrinc

Title / Funkcie: _____

CLINICAL MANAGER

Date / Dátum: _____

17 Jun 2014

Medical Facility / Zdravotnícke zariadenie:

By / Podpis: _____

Name / Meno: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH

Title / Funkcie: riaditeľ / director

Date / Dátum: _____

24. 06. 2014

Investigator / Skúšobník:

By / Podpis: _____

Name / Meno: Doc. MUDr. Emőke Šteňová, PhD.

Date / Dátum: _____

24. 06. 2014

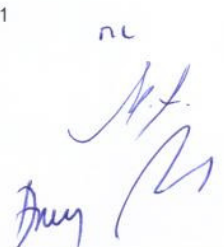
[Handwritten signature]
Jury

Zoznam príloh k tejto zmluve:

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

List of appendices to this Agreement:

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

nc


Príloha č. 1. - Platobný kalendár

Appendix No. 1 – Payment Schedule

K zmluve medzi:

To an Agreement between:

PPD Slovak Republic, s.r.o.

PPD Slovak Republic, s.r.o.

Univerzitná nemocnica Bratislava

Univerzitna nemocnica Bratislava

Doc. MUDr. Emőke Šteňová, PhD.

Doc. MUDr. Eموke Stenova, PhD.

*CELLTRION, Inc.
CT-P10 3.2 RA*

*CELLTRION, Inc.
CT-P10 3.2 RA*

Platby : Platby je potrebné poukazovať na nasledujúci účet príjemcu platieb (ďalej len „príjemca platieb“):

Payments: Payment should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”):

Prijemca platieb/Payee Name: Univerzitná nemocnica Bratislava
DIČ/Tax ID No.: SK202 1700 549
Názov a adresa banky/Bank name and address: Všeobecná úverová banka, a.s., Mlynské Nivy 1, 829 90 Bratislava, Slovenská republika / Slovak Republic

Faktúry: Všetky originály faktúr týkajúcich sa klinického skúšania musia byť na úhradu doručené spoločnosti PPD (ako odberateľa a platcu je na faktúrach potrebné uvádzať PPD) na nasledujúcu adresu. K faktúram musí byť pripojený správny podrobný rozpis všetkých poplatkov, podkladová dokumentácia a musia obsahovať číslo faktúry pracoviska. Splatnosť faktúr je šesťdesiat (60) dní odo dňa vystavenia faktúry príjemcom platieb:

Invoices: All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is issued by Payee:

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

Zápis pacientov: Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že ide o klinické skúšanie, ktorého cieľom je vyhodnotenie pevne stanoveného počtu subjektov skúšania. Od skúšajúceho sa bude očakávať, že pri zápise pacientov v zmysle zmluvy vynaloží všetko

Enrollment: The Medical Facility and Investigator acknowledge that this is a Clinical Study designed to evaluate a set number of Study Subjects. The Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When

nc
H.T.
my

potrebné úsilie. Po dokončení zápisu cieľového počtu subjektov skúšania pre celé klinické skúšanie bude zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti upovedomené a dostane pokyn, aby v zápise subjektov skúšania už nepokračovalo.

enrollment of the target number of Study Subjects for the entire Clinical Study is complete, The Medical Facility will be notified and instructed not to continue enrolling Study Subjects.

Za klinické skúšanie sa platí takto:

The Clinical Study shall be payable as follows:

Náklady na jeden subjekt skúšania (pacienta): Prijemca platieb bude vyplácaný za každý dokončený a vyhodnotiteľný subjekt skúšania, ako sa tento definuje v ďalšom texte, podľa sadzieb stanovených v nižšie uvedených platobných tabuľkách. Platby budú navýšené o DPH. Platby sa budú uskutočňovať kvartálne v Eurách a budú sa vyplácať na základe uskutočnených návštev overených v elektronických formulároch podávania správ o jednotlivých prípadoch (eCRF) a po prijatí správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek. Dokončený a vyhodnotiteľný pacient sa definuje takto: (i) všetky procedúry sa musia vykonať podľa protokolu a Smerníc ICH GCP, (ii) každý pacient bude zaradený jedine podľa zaradovacích/vyradovacích kritérií a (iii) všetky údaje sú presne a úplne zdokumentované. V prípade, že subjekt skúšania neabsolvuje všetky návštevy podľa špecifikácií protokolu, PPD je povinná za takýto subjekt skúšania zaplatiť len pomernú časť za absolvované návštevy na základe eCRF.

Cost Per Study Subject: The Payee will be paid per completed and evaluable subject as defined below based on the rates set forth in the payment tables below, plus VAT. Payments will be made on a quarterly basis in EURO and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a Study Subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such Study Subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

Neúspešné zápisy: Zdravotníckemu zariadeniu sa preplatí kompenzácia za neúspešné zápisy (ako sú definované nižšie). Zdravotníckemu zariadeniu sa preplatí suma vo výške skríningovej návštevy podľa rozpočtu za každý neúspešný zápis. Pre účely tejto zmluvy sa pod pojmom neúspešný zápis rozumie každý pacient, ktorý najskôr zdanlivo splňuje kritériá pre skríning, podpíše tlačivo informovaného súhlasu, absolvuje skríning, avšak do klinického skúšania zapísaný nie je. Platba za neúspešné zápisy sa vypláti vyššie uvedenému príjemcovi platieb po doručení správnych faktúr s podrobným rozpisom položiek.

Screen Failures: The Medical Facility will be paid for Screen Failures (as defined below). Medical Facility will be reimbursed at the full rate of the Screening Visit, as stated in the Budget, for each Screen Failure. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.

Lekárenské poplatky: Príjemcovi platieb sa vypláti kompenzácia v hodnote 200,- Eur za lekárenské poplatky. Táto kompenzácia sa vypláca každých šesť (6) mesiacov po dobu

Pharmacy Fees: The Payee will receive reimbursement of 200,- Euro for Pharmacy fees, payable every six (6) months for the duration of the Clinical Study, or pro-rated for shorter

ru
B.F.
Dmy

trvania klinického skúšania alebo pomerne za kratšie obdobie a to počnúc zápisom prvého subjektu skúšania a bez ohľadu na počet zapísaných subjektov. Platba sa vypláti po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek.

period, beginning with the enrollment of the first Study Subject, regardless of the number of enrolled subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.

Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva sa definuje návšteva subjektu skúšania, ktorá nie je výslovne predpísaná protokolom, avšak inak je pre účely klinického skúšania nevyhnutná. Za neplánované návštevy sa bude vyplácať suma 24,- Eur po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek PPD alebo zadávateľom. Neplánované návštevy za účelom bezpečnosti sú povolené kedykoľvek. V prípade, že medicínsky nevyhnutná procedúra nie je zahrnutá v protokole, zdravotnícke zariadenie musí získať schválenie zadávateľa pred vykonaním takejto procedúry. Výška kompenzácie za danú procedúru, ktorá nie je zahrnutá v protokole bude schválená v čase poskytnutia písomného schválenia.

Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a Study Subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 24,- Euro upon Sponsor or PPD's receipt of invoice. Unscheduled visits for safety evaluation are allowed at any time. In the event a medically necessary procedure is not included in the Protocol, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. The amount of compensation for a procedure not included in Protocol will be approved at the time written approval is provided.

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

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

Tretie strany: Za platby tretím stranám a za úhrady svojich vlastných nákladov spojených s klinickým skúšaním nesie plnú zodpovednosť príjemca platieb, a to vrátane nákladov na liečbu v prípade ujmy na zdraví subjektov hodnotenia v dôsledku ich účasti na klinickom skúšaní, s výnimkou nákladov refundovaných na základe tejto zmluvy alebo jej písomného dodatku.

Third Parties: The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Study Subjects resulting from their participation on the Clinical Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this agreement or a written amendment to it.

Etická komisia: Odmenu etickej komisii hradí PPD nezávisle od tejto zmluvy.

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

Poplatky centrálnemu laboratóriu: Za náklady Centrálného laboratória zodpovedá zadávateľ a zadávateľ bude tieto náklady hradíť nezávisle od tejto zmluvy.

Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs are the responsibility of the Sponsor and will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.

Poskytnutie vybavenia: Zadávatel', po dôvodnom uvážení, prostredníctvom PPD, môže poskytnúť zdravotníckemu zariadeniu vybavenie alebo preplatiť zdravotníckemu

Equipment Allocation: Sponsor, at its reasonable discretion, through PPD, may provide equipment or reimburse Medical Facility for procuring equipment needed for the

nc


zariadeniu zabezpečenie vybavenia nevyhnutného na klinické skúšanie. Je zodpovednosťou Zdravotníckeho zariadenia kalibrovať a udržiavať vybavenie počas a po skončení klinického skúšania. Na konci klinického skúšania, pokiaľ je to povolené podľa platných právnych predpisov, vybavenie sa stane majetkom zdravotníckeho zariadenia. V prípade predčasného ukončenia klinického skúšania, zadávateľ si vyhradzuje právo rozhodnúť, či bude vybavenie vrátené zadávateľovi alebo nie.

Sprievodná medikácia a liečba pred podaním skúšaného lieku:

Zadávateľ, na základe vlastného uváženia, prostredníctvom PPD, môže preplatiť príjemcovi platieb zaobstaranie sprievodnej medikácie a liečbu pred podaním skúšaného lieku na klinické skúšanie. Príjemca platieb zaobstará písomné schválenie od PPD alebo zadávateľa pred akoukoľvek kúpou sprievodnej medikácie a liečby pred podaním skúšaného lieku. Po ukončení klinického skúšania alebo predčasnom ukončení klinického skúšania v zdravotníckom zariadení, zadávateľ má právo sa rozhodnúť, či bude sprievodná medikácia a liečba pred podaním skúšaného lieku vrátená zadávateľovi alebo nie. Platby budú uskutočnené na základe doručenia nespornej faktúry a sprievodnej dokumentácie.

Záverečná platba: Záverečná platba bude splatná ihneď po záverečnej návšteve a ihneď po doručení nasledujúceho: (i) všetkej dokumentácie o klinickom skúšaní, (ii) prehľadu za všetko nepoužité skúšané liečivo, (iii) všetkých vyplnených a správnych elektronických formulárov podávania správ o jednotlivých prípadoch (eCRF)/otázok a (iv) všetkých doplnených a opravených požiadavok zo strany PPD alebo zadávateľa týkajúcich sa údajov a evidencie klinického skúšania. Príjemca platieb bude mať lehotu tridsať (30) dní odo dňa prijatia záverečnej platby na to, aby podal námietky voči akýmkoľvek nezrovnalostiam v platbách, ku ktorým došlo v priebehu klinického skúšania.

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

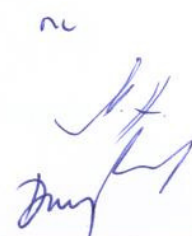
Clinical Study. The Medical Facility shall have responsibility to maintain and calibrate the equipment during Clinical Study and after the Clinical Study is completed. At the end of the Clinical Study, where permitted by applicable law and regulation, the equipment will become the property of the Medical Facility. In the event of early termination of the Study at Medical Facility, Sponsor shall have the right to decide whether the equipment is returned to Sponsor or not.

Concomitant Medications and pre-medication:

Sponsor, at its reasonable discretion, through PPD, may reimburse Payee for procuring concomitant and pre-medications for the Clinical Study. The Payee shall obtain written approval from PPD or Sponsor prior to any purchase of medications. Upon completion of the Clinical Study or early termination of the Clinical Study at Medical Facility, Sponsor shall have the right to decide whether any remaining medications are returned to Sponsor or not. Payment will be made upon receipt of an undisputed invoice and supporting documentation.

Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Clinical Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Clinical Study data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Clinical Study.

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

~


Tabuľky platieb / Table of Payments

visit description / popis návštev	costs in Euro / sumy v Eurách
Skrining / Skríning	68.00
Week 0 Day 0 / Týždeň 0 Deň 0	50.00
Week 0 Day 1 / Týždeň 0 Deň 1	16.00
Week 1 Day 7 / Týždeň 1 Deň 7	12.00
Week 2 Day 14 / Týždeň 2 Deň 14	33.00
Week 2 Day 15 / Týždeň 2 Deň 15	9.00
Week 3 Day 21 / Týždeň 3 Deň 21	18.00
Week 4 Day 28 / Týždeň 4 Deň 28	34.00
Week 8 Day 56 / Týždeň 8 Deň 56	37.00
Week 12 Day 84 / Týždeň 12 Deň 84	34.00
Week 16 Day 112 / Týždeň 16 Deň 112	37.00
Week 20 Day 140 / Týždeň 20 Deň 140	31.00
Week 24 Day 168 / Týždeň 24 Deň 168	51.00
Week 24 Day 182 / Týždeň 24 Deň 182	33.00
Week 32 Day 224 / Týždeň 32 Deň 224	37.00
Week 40 Day 280 / Týždeň 40 Deň 280	37.00
Week 48 Day 336 / Týždeň 48 Deň 336	54.00
TOTAL PER STUDY SUBJECT WHO COMPLETED ALL VISITS IN ACCORDANCE WITH THE PROTOCOL / CELKOM ZA SUBJEKT SKÚŠANIA KTORÝ UKONČIL VŠETKY NÁVŠTEVY PODĽA PROTOKOLU	591.00

Invoicable items payable upon receipt of correct and itemised invoice / Fakturovatel'né položky splatné na základe doručenia správnej faktúry s rozpisom položiek	Costs in Euro / Sumy v Eurách
conditional 24 DNA test / 24 DNA testovanie	3
genomics consent / genomický súhlas	3
hepatitis B and C, HIV / hepatitída B a C, HIV	4
Urinalysis / Vyšetrenie moča	2
hematology and clinical chemistry hematologické a biochemické	4
TB screening and monitoring / Skríning a	1



monitorovanie Tuberkulózy	
additional conditional immuglobulin testing / doplňkové vyšetrenia imunoglobulínov	4
biomarker / biomarkery	2
additional conditional B cell testing / doplňkové vyšetrenie B buniek	3
urine pregnancy test / močový tehotenský test	2
PK blood sample /Vzorka krvi na farmakokinetické vyšetrenie	3
hand x – ray / rontgen ruky	6
foot x – ray / rontgen nohy	6

