

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

186/14

PROTOCOL # EMR200592-001

ACCOUNT # 8267370 SITE # 413

1. INTRODUCTION

This agreement (this “Agreement”) is between Covance Inc, (hereafter known as “Covance”) a company located at 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, a Contract Research Organisation acting as an agent for MERCK KGaA, (the “Sponsor”) and MUDr. Branislav Bystrický, (“Investigator”) whose normal place of business is Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic and Fakultná nemocnica Trenčín (“Institution”), located at Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic.

2. INVESTIGATOR AND INSTITUTION COMMITMENT

The Investigator and Institution agree to conduct a clinical study: A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Efficacy and Safety of Gemcitabine in Combination with TH-302 Compared with Gemcitabine in Combination with Placebo in Previously Untreated Subjects with Metastatic or Locally Advanced Unresectable Pancreatic Adenocarcinoma (the “Study”) in compliance with ICH guidelines on Good Clinical Practice, including the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable), and applicable local regulations. The Study is part of a multicentre study being conducted under protocol EMR200592-001 (the “Protocol”).

The Investigator agrees to screen and randomise a sufficient number of patients to provide 5 evaluable cases. An evaluable case is defined as a patient who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes patients withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, considered to be possibly or probably related to TH-302, who are subsequently followed up as requested in the Protocol. A screening failure is defined as a potential patient who did not meet one or more of the criteria applicable for participation in the Study.

The Investigator understands and agrees that all patients must be randomised December 31, 2014. No patients may be randomised after this date without written authorisation from Covance. All patients who do not meet the criteria for evaluable cases will be replaced, provided that the recruitment period has not expired.

1) The Investigator/Institution shall:

- a) allow regular monitoring visits to be performed at the Study Site by a monitor assigned by Covance or the Sponsor;
- b) upon reasonable notice, but at least 10 days prior to the visit and within normal business hours allow the monitor to visit the Study site before, after and during the Study to discuss the performance of the Study by the Investigator and the Study team staff;
- c) grant the monitor direct access to all documents relating to the Study, including all various sources of patient records.

2) The Investigator shall meet with the monitor in person no less than every second monitoring visit, or as otherwise requested by the monitor.

3) The Investigator shall complete full data entry and inclusion of all patient visit data into the Clinical Report Form (CRF) prior to a scheduled monitoring visit.

4) The Investigator shall resolve all outstanding queries prior to a scheduled monitoring visit.

5) Prior to a scheduled monitoring visit and using the Study specific forms provided by the Sponsor/Covance, the Investigator shall:

- (a) complete the Study Site drug inventory log;
- (b) complete the Study Drug accountability form for all Study patients.

The Investigator/Institution understands that this sub-section 5 includes, but is not limited to:

- (i) fully documenting the dispensing of the Study medication;
- (ii) returning any unused Study medication, or other Study materials received.
- (iii) records of destruction if required at Study Site

6) The Investigator shall provide the monitor with all existing source data during to a scheduled monitoring visit.

The Investigator shall provide evidence for having the required documentation to conduct the Study (all local and GCP required documentation such as EC/IRB approval, etc) and shall promptly provide updates or changes during the life of the Study.

The Investigator and Institution understand that, payment may be withheld for failure to complete any of the above tasks, until satisfactory performance.

The Investigator represents and warrants the following:

- (a) he/she is trained and qualified to conduct clinical trials within the location at which the Investigator shall perform the Study, and Study Site staff working on the Study shall be appropriately trained in ICH GCP and the Protocol.
- (b) Sufficient resource and time is available and shall continue to be available to Investigator for dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the Study Protocol requirements and the terms of this Agreement.
- (c) sufficient resource is allocated and shall continue to be sufficiently allocated and available to Investigator to conduct this Study, and
- (d) All identified Study team staff shall be adequately trained on the Study Protocol and the Study procedures.

The Investigator shall:

- (i) maintain general Study oversight at all times during the Study;
- (ii) document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained individuals;
- (iii) ensure that written and signed (and witnessed, if applicable) Study subject Informed Consent is obtained from all patients entered into the Study;
- (iv) take full responsibility for the handling, storage, dispensing and accountability of the investigational medicinal product;
- (v) maintain accurate and complete records and reports;
- (vi) report all Serious Adverse Events (SAE) immediately, and all Adverse Events (AE) promptly within 24 hours;
- (vii) ensure that all Clinical Report Form (CRF) documentation is completed prior to a monitoring visit and that all Study records are promptly documented either by Investigator, or a documented delegate of the Study team staff;

(viii) ensure that access to and completion of all required Study documentation, (including but not limited to, CRF, eCRF, Randomisation systems, screening, enrolment and randomisation logs, delegation of authority log, informed consent log, drug accountability), is performed only by authorized Study team staff.

(ix) ensure that all source data (electronic and non-electronic) are made available to the monitor for source data verification

The Investigator understands that it is strictly prohibited to share any individual user name/password of any electronic system among multiple users.

The Investigator understands that it is strictly prohibited to delegate any Investigator responsibilities to the Study monitor.

3. BUDGET AGREEMENT

The Institution, Investigator and Covance have each reviewed and approved the budget attached which lists the amounts incurred for completed visits during the course of the Study. This budget is approved for maximum payment of 115 585 EUR (representing 5 evaluable patients at 23 117 EUR per patient, each completing the entire Study course according to the Protocol). This payment per patient also includes any task that is required of the Investigator and Institution by ICH-GCP e.g. administrative tasks. The attached budget checklist will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs.

It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for patients who are randomised into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. It is agreed that reimbursement for eligible patients who do not complete all visits in the Study will be pro-rated according to the budget checklist.

Interim payments will be made in regular instalments following the randomisation of the first patient into the Study and will be based upon the number of visits completed by patient at the payment date. Institution and/or Investigator agree to submit a final invoice to Covance within forty five (45) days of completion of the Study. Final payment will be made after Covance has received and thoroughly reviewed all the Case Report Forms and all appropriate Data Clarification Forms are duly signed by the Investigator. The total actual (pro-rated) costs will be determined and the final instalment will equal the total plus the additional payments if applicable less the total already paid.

This payment schedule will be modified if it becomes apparent that the total number of patients accrued will fall short of or exceed (after mutual agreement with Covance) the anticipated 5 patients and that adherence to this schedule would result in substantial overpayment/underpayment to the Institution and/or Investigator.

Disclosure by Sponsor. In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or if applicable any other benefit provided to Investigator or Institution by Sponsor or Covance, including, but not limited to, payments made to institutions and payments made or attributable to Investigator or other individuals directly or indirectly, and value associated with meals or travel expenses if applicable.

4. AUDIT

Upon request from Covance, all clinical data, including CRFs, patient tracking reports, source documentation, and other relevant information generated as a result of the Study, will be disclosed by the

Investigator and/or Institution to the Covance monitor or auditor or auditor from the Sponsor. Upon further request from Covance, the Investigator and/or Institution agree to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the Covance monitor. The Investigator and Institution generally agree, as applicable, to fully co-operate in any audit of the Study by Covance, the Sponsor, the relevant Health Authorities or their respective representatives.

The Investigator together with the Institution shall, upon request from Covance or the Sponsor or a regulatory health authority:

- a) with reasonable notice, allow auditors from Covance or the Sponsor to visit the Study Site to conduct reviews of all study records and processes at the Study Site, including access to all medical records for subjects screened and enrolled in the study, all consent documentation, laboratory reports, and other relevant information generated as a result of the Study.
- b) Upon further request from Covance, the Investigator and/or Institution agree to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the Covance monitor.
- c) notify Covance promptly of any notifications of regulatory inspections which are received by the Study Site
- d) cooperate with Covance and/or Sponsor in preparation activities for any inspection, including audits
- d) facilitate the conduct of regulatory inspections by regulatory health authorities, allowing for the presence of Covance or Sponsor staff during the inspection
- e) liaise with Covance and/or Sponsor in responding to any regulatory inspection findings in relation to the Study.

5. TERMINATION

It is agreed that upon receipt by Institution of a written notice. Covance may terminate this Agreement and Investigator's and/or Institution's participation in the Study at any time, with or without cause, by written notice with one month notice period starting on the first day following the delivery of notice to contracting party, including if any of the following situations occur:

1. The rate at which patients are being randomised is insufficient to meet the goal of 5 evaluable patients recruited before December 31st, 2014 and it is likely that this situation will not be rectified.
2. The incidence and/or severity of adverse drug reactions in this or other studies with TH-302 indicates a potential health hazard.
3. Adherence to the Protocol is poor or data recording is inaccurate or unclear .
4. Covance, the Investigator and/or the Institution agree to terminate this Agreement.
5. The total number of patients required to be randomised is reached before the end of the recruitment period.
6. The Sponsor of the Study and/or the appropriate Regulatory Agency mandates the termination of the Study.

Should the Study be terminated prior to the completion of 5 evaluable patients Covance shall reimburse the Institution or Investigator on a pro rata basis of the number of visits completed by patient. Should the Institution or the Investigator have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by the Institution or Investigator.

6. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

Institution and Investigator shall be solely liable for and expressly agree to indemnify and hold harmless Sponsor and Covance from any and all liability, claims, loss, damage, costs, including attorneys' fees, with respect to any liability arising out of Institution or Investigator's negligent or wrongful acts or omissions or failure to comply with the Protocol and/or all applicable local laws, regulations, rules, ordinances and guidances, including but not limited to those addressing protection of human subjects and disclosure of personal information.

Any indemnification rights afforded to the Investigator or the Institution are provided exclusively by the Sponsor. In the event that the Institution or Investigator invoke such rights, then the Investigator or Institution shall deal directly with the Sponsor.

During the term of this Agreement, and afterward as necessary to cover its liabilities under this Agreement, the Institution will maintain the liability insurance, in accordance with the provisions of the regulations or provisions of the law of Slovak Republic, for the damages that might occur as a consequence of an oversight or failure which could be committed during the activities stated in this Agreement.

Where the Investigator is an employee of the Institution and is covered by the Institution's insurance policies, the Investigator shall not be required to carry separate policies of insurance.

The Institution shall upon request provide a copy of the relevant liability insurance coverage.

Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the law of Slovak Republic.

7. PROPERTY

All equipment, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Investigator or the Institution directly or indirectly by the Sponsor or prepared or developed by the Investigator or the Institution pursuant to the Agreement (except for Investigator or Institution procedural manuals, personnel data, and Investigator or Institution developed computer software), or resulting from the services provided hereunder shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below); provided that the Investigator and Institution may retain copies of such materials as required by applicable laws, rules and regulations. The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such materials, documents, data and information.

7.1 EQUIPMENT

If necessary and based upon Sponsor's assessment of Institution and Investigator's existing equipment, Sponsor may provide equipment (the "Equipment") to the Institution and Investigator, as such Equipment is listed in Appendix A. The Equipment shall remain the sole and exclusive property of Sponsor and shall be used by the Institution and Investigator to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Equipment must be used exclusively by the Institution and Investigator for the Study until the Study is completed and according to the Sponsor's instructions.

If Sponsor, directly or through Covance, provides Institution and Investigator with Equipment for use in this Study, the Institution and Investigator agree that neither the Sponsor nor Covance shall

insure the Equipment, or be responsible for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment, during the term of the Study. The Institution and Investigator agree that the Equipment shall remain in the same condition during the Study, with the exception of ordinary depreciation, and that the Institution and Investigator will follow Sponsor and/or Covance's instructions for disposition of the Equipment upon the completion or termination of the Study.

Following completion of the Study or upon termination of the Study for any reason, the Institution and Investigator shall return the Equipment to Sponsor.

During the term of the Study, Institution and Investigator shall be responsible for immediately notifying Sponsor of any malfunctioning Equipment.

8. CONFIDENTIAL INFORMATION

The Investigator and the Institution agree that all material, documents and information provided to them by Covance or the Sponsor and all information developed by the Investigator or the Institution in connection with the Study for the Sponsor is and shall be considered as confidential information (collectively, the "Confidential Information") and the sole property of the Sponsor. The Investigator and the Institution agree to hold such Confidential Information in strict confidence for fifteen years after the date of disclosure and shall disclose the Confidential Information to hospital authorities, institutional review boards, and their respective agents, employees, officers and directors and representatives only on a need-to-know basis and only if foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality as used by the Investigator and the Institution; provided that the Investigator and the Institution will have no obligations with respect to any Confidential Information that (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Investigator or the Institution, as applicable, (b) is obtained by the Investigator or the Institution, as applicable, from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, (c) is already in the possession of the Investigator or the Institution, as applicable, as indicated in their written records, or (d) is required by any law, rule, regulation, order, decree or subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed.

The Investigator and the Institution will not use any such Confidential Information for their own benefit or for the benefit of any third party, and will not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.

9. DATA PROTECTION

For the purposes of this Agreement "Personal Information" shall mean any information or set of information in any format that identifies, or is used by or on behalf of Covance or Sponsor to identify, an individual.

The Institution and Investigator shall, throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection and privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information under this Agreement. In the event that the Institution and Investigator shall provide Personal Information to Covance or Sponsor, the Institution and Investigator represent and warrant that they are not violating any applicable laws, rules or regulations, or the rights of any individual or entity, by providing such Personal Information to Covance or Sponsor. The Institution and Investigator shall notify

Covance and Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Information of which it becomes aware.

Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to Covance or Sponsor shall always be anonymized, and shall not in any case identify or be capable of identifying any individual, or shall be, or be deemed to be, "Personal Information" under any applicable laws, rules or regulations. Further, no information other than the information provided to complete the clinical study shall be provided to Covance or Sponsor under this Agreement.

The Investigator and Institution herewith consent that Covance and the Sponsor, their affiliates, and their respective agents and representatives (who are contractually bound to uphold the same privacy standards as Covance), and their respective successors and assigns, collect and use information about the Investigator and Institution, such as contact information and professional credentials, and other information relating to the Institution's and/or Investigator's performance of clinical studies, for the following purposes: (i) the conduct of the Study; (ii) review by governmental or regulatory agencies and Sponsor, including its affiliates, designees and agents; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; or (iv) storage in databases for use in selecting sites for future studies; (v) inviting Investigator to attend conferences and to participate in other programs. Covance and the Sponsor also may use personal information to keep track of interactions with Investigator and Institution both online and offline, to ensure compliance, and to remember Investigator's and Institution's professional preferences. Should Investigator or Institution at any time wish to change or delete the data about the Investigator and Institution provided to Covance or Sponsor, Covance and the Sponsor shall do so upon receipt of notice from Investigator or Institution.

10. INVENTIONS

The Investigator and the Institution will disclose promptly to Covance or the Sponsor or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator or the Institution in the course of the Study and/or while providing such services to Covance pursuant to this Agreement and relating to such services, and the Investigator and the Institution will execute any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to protect otherwise the Sponsor's interest therein, and Sponsor shall compensate the Investigator and/or the Institution, as applicable, for the time devoted to said activities and reimburse it for expenses incurred. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator or the Institution, as applicable, while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Investigator's and the Institution's assignees, administrators and other legal representatives.

11. PUBLICATION POLICY

Details of the Study and its results shall not be publicised or published in any form without prior consent of Covance or the Sponsor. Such approval is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information.

12. INDEPENDENT CONTRACTOR

The relationship of both Covance and the Sponsor with the Investigator and the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute Investigator or Institution, or anyone furnished or used

by the Investigator or the Institution in the performance of the services contemplated by this Agreement, as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or Sponsor.

The Investigator, Institution and Covance acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Institution and/or Investigator depends not only on the Institution's and Investigator's complete performance of obligations under this Agreement and other terms and conditions specified here, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein.

13. BUSINESS AND FINANCIAL DISCLOSURE

Investigator and Institution represent and warrant that they have not accepted nor been offered any payment of money or other assets for the purpose of influencing their decisions or actions to help Covance or Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws. Investigator and Institution further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment would constitute violation of any law and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws.

14. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT

The terms and conditions of this Agreement will be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the appropriate Regulatory Agency make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.

15. INVALIDITY

If any provisions hereof shall be determined to be invalid or unenforceable, the validity and effect of the other provisions of this Agreement shall not be affected thereby.

16. GOVERNING LAW/ARBITRATION

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the state of Slovak legislation (other than provisions relating to conflicts of laws).

17. ASSIGNMENT

Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Institution or Investigator without the prior written consent of Covance. Covance may assign this Agreement in whole or in part only with Institution's and Investigator's consent.

18. FINAL CLAUSES

Parties agree to always resolve all the issues regarded by at least one of the parties as necessary in a speedy manner and without unnecessary delays, i.e. as quickly as possible and at the lowest possible cost.

Rights and responsibilities, which are not amended by this Agreement, such as legal relationship based on this Agreement, will be governed by the laws of the Slovak Republic. Parties, according to the clause § 262, section 1 and 2, Law No. 513/1991, Coll., Commercial Code as amended, explicitly agree that their contractual relationship as stated in this Agreement will be governed by the Commercial Code.

In case any terms of this Agreement were or would later become invalid or ineffective, all other terms will be considered to be separable and the validity as well as the effectiveness of this Agreement will remain intact. In such case and based on a mutual agreement the parties agree to replace invalid or ineffective terms with terms, which will best reflect the purpose of this Agreement, as well as the will of the parties after entering into this Agreement.

No renunciation of any terms, clauses or conditions of this Agreement, by acting or otherwise, on one or more instances, shall be considered further or permanent renunciation of such term, clause or condition or any other term, clause or condition of this Agreement and shall not be explained as such.

This Agreement can be changed and amended only based on a written amendment, which will be marked as such, appropriately numbered, dated and signed by all parties. This clause does not apply to the Protocol amendments.

Sponsor can still change the Protocol even though it is an Appendix to this Contract. If a Protocol amendment is issued, Sponsor shall inform the other party in writing about its existence and content. Parties shall comply with the Protocol amendment starting on the date when the concerned Party has been notified about the change and such notification is verifiable.

This Agreement becomes valid on the day of its signing by both parties and comes into effect on the day following its publication in the Central Registry of Agreements. Institution shall ensure non-disclosure of Agreement clauses containing information, which cannot be disclosed according to the valid legislation.

This Agreement is executed in three counterparts, one copy for the Institution, one for the Investigator and one for the Sponsor.

Parties state that they have read this Agreement and have understood its content, that they have entered into the Agreement freely and seriously, determined and clear and have signed this Agreement in their own hand to certify, that the content of the Agreement reflects their actual and free will.

By the signatures below, the parties agree to the terms contained in this Agreement.

[REMAINDER OF THIS PAGE INTENTIONALLY BLANK]

For and on behalf of Covance Inc.
which has been authorized to sign this Agreement by
MERCK KGaA
Name: MUDr. Ladislav Bartalos
Title: Senior Clinical Operations Manager

Date

For and on behalf of Fakultná nemocnica Trenčín
Name: RNDr. Ján Dubovský
Title: director

Date

MUDr. Branislav Bystrický
Investigator

Date

BUDGET CHECKLIST

SPONSOR: MERCK KGaA

PROTOCOL: EMR200592-001

INVESTIGATOR: MUDr. Branislav Bystrický

INSTRUCTIONS FOR PAYMENT:

PAYEE DETAILS:

Principal Investigator:

Bank Account Number:	
Account Name:	
Bank Name:	
Bank Address:	
Bank Swift Code:	
Name and Home Address of Account Holder:	MUDr. Branislav Bystrický

Institution:

Bank Account Number:	700280438/8180
Account Name:	
Bank Name:	Štátna pokladnica
Bank Address:	Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Bank Swift Code:	SUBASKBX
Name and Home Address of Account Holder:	Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín

CURRENCY: EUR

BUDGET CHECKLIST - Continued

Payments to Investigator
 STUDY VISITS

PAYMENT/VISIT (EUR)

Screening visit	352,08
Cycle 1 Day 1	444,96
Cycle 1 Day 8	316,98
Cycle 1 Day 15	284,58
Cycle 2 Day 1	381,24
Cycle 2 Day 8	284,58
Cycle 2 Day 15	284,58
Cycle 3 Day 1	436,32
Cycle 3 Day 8	284,58
Cycle 3 Day 15	284,58
Cycle 4 Day 1	381,24
Cycle 4 Day 8	284,58
Cycle 4 Day 15	284,58
Cycle 5 Day 1	416,34
Cycle 5 Day 8	284,58
Cycle 5 Day 15	284,58
Cycle 6 Day 1	381,24
Cycle 6 Day 8	284,58
Cycle 6 Day 15	284,58
Cycle 7 Day 1	416,34
Cycle 7 Day 8	284,58
Cycle 7 Day 15	284,58
Cycle 8 Day 1	381,24
Cycle 8 Day 8	284,58
Cycle 8 Day 15	284,58
Cycle 9 Day 1	416,34
Cycle 9 Day 8	284,58
Cycle 9 Day 15	284,58
Cycle 10 Day 1	381,24
Cycle 10 Day 8	284,58
Cycle 10 Day 15	284,58
Cycle 11 Day 1	416,34
Cycle 11 Day 8	284,58
Cycle 11 Day 15	284,58
Cycle 12 Day 1	381,24
Cycle 12 Day 8	284,58
Cycle 12 Day 15	284,58
End-of-treatment visit	256,8
Safety monitoring visit after 30 days	175,8
Follow-up visit	50,4

Total per patient ^{a, b}	12 531,48
Maximum total available for 5 patients	62 657,4

This budget covers 60% of the total costs per patient, the other 40% goes to institution.

Template version date 24 Sep 2012

Client Name specific version date 26 NOV 12

Maestro specific version date 27May2013

Bystricky specific version date 08Jul2014

EMR200592-001 Slovenská hlavná 3-stranná dohoda o zmluve pre Slovensko, verzia 1.0, 02- máj-2013

Payments to Institution:
 STUDY VISITS
 (EUR)

PAYMENT/VISIT (EUR)

CT SCAN PAYMENT

Screening visit	234,72	371,9
Cycle 1 Day 1	296,64	→ Every 8 weeks (+/- 3 days) as calculated from the date of randomization ←
Cycle 1 Day 8	211,32	
Cycle 1 Day 15	189,72	
Cycle 2 Day 1	254,16	
Cycle 2 Day 8	189,72	
Cycle 2 Day 15	189,72	
Cycle 3 Day 1	290,88	
Cycle 3 Day 8	189,72	
Cycle 3 Day 15	189,72	
Cycle 4 Day 1	254,16	
Cycle 4 Day 8	189,72	
Cycle 4 Day 15	189,72	
Cycle 5 Day 1	277,56	
Cycle 5 Day 8	189,72	
Cycle 5 Day 15	189,72	
Cycle 6 Day 1	254,16	
Cycle 6 Day 8	189,72	
Cycle 6 Day 15	189,72	
Cycle 7 Day 1	277,56	
Cycle 7 Day 8	189,72	
Cycle 7 Day 15	189,72	
Cycle 8 Day 1	254,16	
Cycle 8 Day 8	189,72	
Cycle 8 Day 15	189,72	
Cycle 9 Day 1	277,56	
Cycle 9 Day 8	189,72	
Cycle 9 Day 15	189,72	
Cycle 10 Day 1	254,16	
Cycle 10 Day 8	189,72	
Cycle 10 Day 15	189,72	
Cycle 11 Day 1	277,56	
Cycle 11 Day 8	189,72	
Cycle 11 Day 15	189,72	
Cycle 12 Day 1	254,16	
Cycle 12 Day 8	189,72	
Cycle 12 Day 15	189,72	
End-of-treatment visit	171,2	
Safety monitoring visit after 30 days	117,2	
Follow-up visit	33,6	
Total per patient ^{a, b}	8 354,32	2 231,2
Maximum total available for 5 patients	41 771,6	11 156,0

This budget covers 40% of the total costs per patient, the other 60% goes to Principal Investigator.

^a Including Pharmacy fees

^b CT scan (or MRI if there are contraindications to CT) of the thorax, abdomen and pelvic plus other relevant evaluations as appropriate including bone scan for subjects with bone metastases will be performed to assess all known disease. All known disease must be documented as target or non-target lesions using RECIST 1.1.

Imaging costs, quality control and time for post-processing and reporting are included.

Any procedures that may be costed above the study schedules to be listed here:

Site Costs	Budget (EUR)
Pharmacy: Set-Up Fee	551,0
Pharmacy: Store study drug, per shelf per year	71,0
Radiology: Set-Up Fee	196,0
Laboratory: Set-Up Fee	275,0

Procedure	Qty	Total
Gemcitabine reimbursement 1g vial (max 3/cycle)	36	Reimbursed upon Invoice
Dextrose 5% in Water (D5W) reimbursement	24	Reimbursed upon Invoice

The following items will be paid to Institution subject to Covance Project Management approval and upon 30 days of receipt of regular invoice. Payment for Investigator will also be processed subject to Covance Project Management approval.

Covance will pay the Institution only for the procedures/tests required to be performed under the Protocol that are not considered Standard of Care (SOC).

When it is needed, the Institution will perform CT Scan. Only when it is not possible to perform CT Scan, the Institution will perform the MRI.

If Institution needs to perform to the patients combined CT Scan or MRI, they will be paid by Covance as full body CT Scan/MRI.

POSSIBLE INVOICE ITEMS	(Euros)
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	402,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	79,0 + VAT if applicable
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	317,0 + VAT if applicable

Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	69,0 + VAT if applicable
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s).	387,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	77,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, whole body (Cat Scan) (CT Scan); full body, without contrast, screening scan	68,0 + VAT if applicable
Computerized axial tomography, whole body (Cat Scan) (CT Scan); full body, without contrast, screening scan	370,0 + VAT if applicable
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	768,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	179,0 + VAT if applicable
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	630,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	132,0 + VAT if applicable
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	696,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	159,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, full body (MRI) whole body, with contrast	122,0 + VAT if applicable

Magnetic resonance imaging, full body (MRI): whole body; with contrast	802,0 + VAT if applicable
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	235,0 + VAT if applicable
Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	60,0 + VAT if applicable
Unscheduled visit	75,0 + VAT if applicable

Institution signature

Investigator signature:

Covance Project Manager signature:

Invoices shall be addressed to:
Covance Inc.
210 Carnegie Center, Princeton,
New Jersey, 08540 6233, USA

And delivered to the monitor at:
Covance Clinical & Periapproval Services Ltd, o.z.
City Business Center, Karadžičova 8/A
821 08 Bratislava, Slovak Republic

Appendix A

EQUIPMENT

[Identify any Equipment provided to the site]

Name

Make

Model

Model Serial Number

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

PROTOKOL Č. EMR200592-001

ÚČET č. 8267370 PRACOVISKO č. 413

1. ÚVOD

Táto zmluva (ďalej len „Zmluva“) sa uzatvára medzi spoločnosťou Covance Inc. (ďalej len „Covance“), ktorá má sídlo na adrese 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, zmluvnou výskumnou organizáciou pôsobiace ako sprostredkovateľ pre spoločnosť MERCK KGaA (ďalej len „Zadávateľ“) a MUDr. Branislavom Bystrickým („Skúšajúci“), ktorého obvyklé pracovisko je Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská Republika a Fakultnou nemocnicou Trenčín („Inštitúcia“), so sídlom Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská Republika.

2. ZÁVÄZOK SKÚŠAJÚCEHO A INŠTITÚCIE

Skúšajúci a Inštitúcia súhlasia s realizáciou klinickej štúdie: Randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia fázy III skúmajúca účinnosť a bezpečnosť lieku gemcitabínu v kombinácii s TH-302 v porovnaní s podávaním lieku gemcitabínu v kombinácii s placebom u predtým neliečených pacientov s metastatickým alebo lokálne pokročilým neresekovateľným pankreatickým adenokarcinómom („Štúdia“) v súlade s pokynmi ICH o správnej klinickej praxi, vrátane Helsinskej deklarácie a deklarácie ES-CPG (v prípade potreby), a platnými miestnymi predpismi. Táto Štúdia je súčasťou multicentrickej štúdie, ktorá sa vykonáva podľa protokolu EMR200592-001 („Protokol“).

Skúšajúci súhlasí so skríningom a randomizáciou dostatočného počtu pacientov za účelom poskytnutia 5 hodnotiteľných prípadov. Hodnotiteľný prípad je definovaný ako pacient, ktorý je vhodný pre účasť na Štúdii podľa kritérií na zaradenie a vylúčenie špecifikovaných v Protokole, a ktorý sa podľa Protokolu podrobí celej terapii a absolvuje požadovaný počet návštev. Táto definícia zahŕňa pacientov vyradených z dôvodu nedostatočnej účinnosti alebo v dôsledku rozvoja nežiaducich účinkov, ktoré sú považované za možno alebo pravdepodobne súvisiace s TH-302, pričom títo pacienti budú následne sledovaní podľa požiadaviek Protokolu. Neúspešný skríning je definovaný ako prípad potencionálneho pacienta, ktorý nespĺňa jedno alebo viaceré kritéria potrebné pre účasť na skúšaní.

Skúšajúci chápe a súhlasí s tým, že všetci pacienti musia byť randomizovaní do 31. decembra 2014. Pacienti nemôžu byť randomizovaní po tomto dátume bez písomného súhlasu spoločnosti Covance. Všetci pacienti, ktorí nespĺnia kritériá hodnotiteľných prípadov, budú nahradení za predpokladu, že ešte neuplynulo obdobie náboru.

1) Skúšajúci/Inštitúcia:

- a) umožnia pravidelné monitorovacie návštevy na Pracovisku štúdie monitorovi, ktorého prideliла spoločnosť Covance alebo Zadávateľ;
- b) po upozornení odoslanom v rozumnom časovom predstihu, najmenej však 10 pracovných dní pred realizovanou návštevou a počas pracovných hodín umožnia monitorovi návštevu Pracoviska štúdie pred, po a počas realizácie Štúdie, aby sa prediskutovala realizácia Štúdie Skúšajúcim a tímom Štúdie;
- c) udelia monitorovi priamy prístup ku všetkým materiálom týkajúcim sa Štúdie, vrátane všetkých jednotlivých zdrojov záznamov o pacientovi.

2) Skúšajúci sa na žiadosť monitora osobne stretne s monitorom minimálne počas každej druhej monitorovacej návštevy alebo podľa požiadavky monitora.

3) Skúšajúci musí dokončiť zadávanie dát a zadať všetky údaje o návšteve pacienta do Záznamového formulára účastníka klinického skúšania (Clinical Report Form, CRF) pred plánovanou monitorovacou návštevou.

4) Skúšajúci vyrieši všetky nevyriešené otázky pred plánovanou monitorovacou návštevou.

5) Pred plánovanou návštevou a používajúc formuláre určené konkrétne pre túto Štúdiu, ktoré poskytnú Zadávateľ/Covance, Skúšajúci musí:

- (a) vyplniť záznam Pracoviska štúdie o inventári lieku;
- (b) vyplniť formulár o zodpovednosti za Skúšaný liek pre všetkých pacientov Štúdie.

Skúšajúci/Inštitúcia chápe, že tento pododdiel 5 obsahuje, ale nie je obmedzený na:

- (i) riadne dokumentovanie výdaja Skúšaného lieku;
- (ii) vrátenie nespotrebovaného Skúšaného lieku alebo iného prijatého materiálu pre Štúdiu;
- (iii) záznamy o zničení, ak sa to na Pracovisku štúdie požaduje.

6) Skúšajúci poskytnú monitorovi všetky existujúce zdrojové údaje počas plánovanej monitorovacej návštevy.

Skúšajúci poskytnú dôkaz o tom, že má požadovanú dokumentáciu na vykonanie Štúdie (všetky miestne dokumentácie a dokumentácie vyžadované správnou klinickou praxou, ako je schválenie EK/RVI, atď.) a musí bezodkladne poskytnúť ich aktualizácie alebo zmeny počas trvania Štúdie.

Skúšajúci a Inštitúcia chápu, že v prípade nesplnenia vyššie uvedených úloh môže byť platba zdržaná až do ich uspokojivého vykonania.

Skúšajúci prehlasuje a zaručuje nasledovné:

- (a) je vyškolený a kvalifikovaný na vykonávanie klinických skúšok na mieste, kde Skúšajúci bude vykonávať Štúdiu a zamestnanci Pracoviska štúdie, ktorí pracujú na Štúdii sú riadne vyškolení podľa ICH GCP a Protokolu,
- (b) k dispozícii sú dostatočné zdroje a čas a tieto budú aj naďalej k dispozícii pre Skúšajúceho, aby mohol odborne, riadne a včas plniť svoju funkciu v súlade s požiadavkami Protokolu štúdie a podmienkami tejto Zmluvy,
- (c) dostatočné zdroje budú pridelené v dostatočnom množstve a budú aj naďalej dostatočné a prístupné Skúšajúcemu, aby mohol realizovať túto Štúdiu, a
- (d) každý identifikovaný člen tímu Štúdie bude riadne vyškolený o Protokole štúdie a postupoch Štúdie.

Skúšajúci musí:

- (i) vykonávať všeobecný dohľad nad Štúdiou počas celej doby jej trvania;
- (ii) dokumentovať všetky postúpenia právomocí na vykonávanie Štúdie vhodným vyškoleným osobám;
- (iii) zabezpečiť, že bude získaný písomný a podpísaný (prípadne osvedčený) Informovaný súhlas od všetkých pacientov zaradených do Štúdie;
- (iv) prevziať plnú zodpovednosť za manipuláciu, skladovanie, výdaj a zúčtovanie skúšaného liečebného prípravku;
- (v) viesť presné a úplné záznamy a správy;
- (vi) hlásiť všetky závažné nežiaduce účinky (SAE) okamžite, a všetky nežiaduce účinky (AE) bezodkladne do 24 hodín;
- (vii) zabezpečiť, že všetky Záznamové formuláre účastníka klinického skúšania (CRF) budú vyplnené pred monitorovacou návštevou, a že všetky záznamy Štúdie budú bezodkladne zdokumentované buď Skúšajúcim alebo poverenou osobou z tímu Štúdie;

(viii) zabezpečiť, že vyplnenie všetkých požadovaných dokumentácií Štúdie, (vrátane, ale nie výhradne, CRF, eCRF, systémov randomizácie, skríningu, zápisov o zaradení a randomizácii, záznamu o postúpení právomocí, zápisu o informovanom súhlase, zúčtovanie liekov) bude vykonávať len poverený pracovník tímu Štúdie a len on bude mať k týmto dokumentom prístup;

(ix) zabezpečiť, že všetky zdrojové dáta (elektronické a neelektronické) budú k dispozícii monitorovi na overenie týchto zdrojových dát.

Skúšajúci rozumie, že zdieľanie jednotlivých mien používateľov/hesiel je medzi používateľmi akéhokoľvek elektronického systému prísne zakázané.

Skúšajúci rozumie, že delegovanie akejkolvek zodpovednosti na monitora Štúdie je prísne zakázané.

3. DOHODA O ROZPOČTE

Inštitúcia, Skúšajúci a spoločnosť Covance zhodnotili a schválili priložený rozpočet, v ktorom sa uvádzajú sumy vynaložené na uskutočnené návštevy počas trvania Štúdie. Tento rozpočet je schválený na platbu do maximálnej výšky 115 585 EUR (predstavujúcu 5 hodnotiteľných pacientov na 23 117 EUR na pacienta, z ktorých každý ukončí celú Štúdiu podľa Protokolu). Táto platba na jedného pacienta tiež zahŕňa všetky úlohy, ktoré vyžaduje ICH-GCP od Inštitúcie a Skúšajúceho, napr. administratívne úlohy. Priložený kontrolný zoznam rozpočtu bude tvoriť základ pre výpočet a uhradenie všetkých nákladov súvisiacich so Štúdiou.

Je zrejmé a odsúhlasené, že sa neposkytne žiadne preplatenie za tých pacientov, ktorí boli randomizovaní do Štúdie, a ktorí nespĺňajú kritéria pre zaradenie a vylúčenie podľa Protokolu alebo pri ktorých došlo k výrazným odchýlkam od Protokolu. Zmluvné strany sa dohodli, že platby za kvalifikovaných pacientov, ktorí neabsolvovali všetky návštevy v Štúdii, budú následne prepočítané v súlade s kontrolným zoznamom rozpočtu.

Platby v medziobdobí, tzn. v období medzi randomizáciou prvého pacienta a finálnou platbou, sa budú uskutočňovať pravidelnými splátkami po randomizovaní prvého pacienta do Štúdie a budú založené na počte návštev, ktoré pacient absolvoval v deň platby. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci súhlasia, že pošlú spoločnosti Covance záverečnú faktúru do štyridsiatich piatich (45) dní od dátumu ukončenia Štúdie. Konečná platba sa uskutoční, keď spoločnosť Covance prijme a dôkladne zhodnotí všetky záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania a keď Skúšajúci podpíše všetky príslušné formuláre pre objasnenie údajov. Určia sa celkové skutočné náklady (následne prepočítané) a posledná splátka sa bude rovnať celkovým a prípadným dodatočným platbám, od ktorých sa odpočíta už zaplatená čiastka.

Harmonogram platby bude upravený, ak bude zrejmé, že celkový počet pacientov bude nižší alebo vyšší (po vzájomnej dohode so spoločnosťou Covance) ako predpokladaných 5 pacientov, a že dodržiavanie tohto plánu by malo za následok preplatok/nedoplatok Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu.

Odhalenie zo strany Zadávateľa. V záujme transparentnosti týkajúcej sa finančných vzťahov Zadávateľa s klinickými skúšajúcimi a pracoviskami klinických skúšaní môže Zadávateľ zverejniť financovanie súvisiace s touto Zmluvou, alebo akékoľvek iné výhody, ktoré Zadávateľ alebo spoločnosť Covance poskytnú Skúšajúcemu alebo Inštitúcii, vrátane ale bez obmedzenia na platby inštitúciam a platby, ktoré sú priamo alebo nepriamo poskytnuté Skúšajúcemu alebo jednotlivcom, ako aj hodnotu jedál alebo cestovných nákladov, ak je to potrebné.

4. AUDIT

Na požiadanie spoločnosti Covance poskytne Skúšajúci alebo Inštitúcia monitorovi alebo kontrolórovi spoločnosti Covance alebo kontrolórovi Zadávatel'a všetky klinické údaje, Záznamové formuláre účastníka klinického skúšania (CRF), záznamy pacienta, zdrojovú dokumentáciu a iné relevantné informácie získané v rámci. Na ďalšiu žiadosť spoločnosti Covance bude Skúšajúci a/alebo Inštitúcia súhlasiť s včasným poskytnutím akýchkoľvek ďalších klinických požiadaviek/úprav, ktoré si vyžiada monitor spoločnosti Covance. Skúšajúci a Inštitúcia súhlasia s plnou spoluprácou pri každom audite Štúdie vykonaného spoločnosťou Covance, Zadávatel'om, príslušnými zdravotníckymi orgánmi alebo ich príslušnými zástupcami.

Skúšajúci v súčinnosti s Inštitúciou na požiadanie spoločnosti Covance, Zadávatel'a alebo kontrolného zdravotníckeho orgánu:

- a) po prijatí upozornenia umožní kontrolórom spoločnosti Covance alebo Zadávatel'a návštevu Pracoviska štúdie, aby mohli vykonať kontrolu všetkých záznamov a postupov Štúdie na Pracovisku štúdie, vrátane prístupu ku všetkým lekárskeým záznamom o pacientoch, u ktorých bol vykonaný skrining a boli randomizovaní do Štúdie, všetkým dokumentom súhlasu, laboratórnym správam a iným relevantným informáciám vytvoreným v rámci Štúdie,
- b) na ďalšiu žiadosť spoločnosti Covance bude Skúšajúci a/alebo Inštitúcia súhlasiť s včasným poskytnutím akýchkoľvek ďalších klinických požiadaviek/úprav, ktoré si vyžiada monitor spoločnosti Covance,
- c) okamžite upozorní spoločnosť Covance na akékoľvek oznámenia o inšpekciách kontrolných orgánov, ktoré Pracovisko štúdie dostane,
- d) bude spolupracovať so spoločnosťou Covance a/alebo Zadávatel'om pri príprave na inšpekciu, vrátane auditov,
- d) napomôže pri realizácii inšpekcií zo strany kontrolných zdravotníckych orgánov tým, že umožní prítomnosť zamestnanca spoločnosti Covance alebo Zadávatel'a počas inšpekcie,
- e) bude spolupracovať so spoločnosťou Covance a/alebo Zadávatel'om pri príprave odpovede na akékoľvek zistenia regulačnej inšpekcie týkajúce sa Štúdie.

5. UKONČENIE

Bolo odsúhlasené, že na základe písomného oznámenia po tom ako bolo prijaté Inštitúciou, môže spoločnosť Covance túto Zmluvu a účasť Skúšajúceho a/alebo Inštitúcie na Štúdiu kedykoľvek vypovedať s uvedením alebo bez uvedenia príčiny písomnou výpoveďou s 1 mesačnou výpovednou dobou, ktorá plynie prvým dňom nasledujúcim po doručení výpovede zmluvnej strane, zahŕňajúc výskyt ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií:

1. Rýchlosť, akou pacienti prešli randomizáciou, je nedostatočná na dosiahnutie cieľového počtu 5 hodnotiteľných pacientov prijatých pred dátumom 31. decembra 2014 a je pravdepodobné, že sa tento stav nezlepší.
2. Výskyt alebo závažnosť nežiaducich účinkov liekov v tejto alebo iných štúdiách s TH-302, ktoré naznačujú potenciálne zdravotné riziko.
3. Dodržiavanie Protokolu je nedostatočné alebo zaznamenávanie údajov je nepresné alebo neurčité.
4. Spoločnosť Covance, Skúšajúci a/alebo Inštitúcia súhlasia s ukončením tejto Zmluvy.
5. Celkový počet pacientov potrebných na randomizáciu bol dosiahnutý pred ukončením obdobia náboru.
6. Zadávatel' alebo príslušný kontrolný úrad nariadi ukončenie Štúdie.

Ak bude Štúdia ukončená pred ukončením liečby 5 hodnotiteľných pacientov, spoločnosť Covance preplatí Inštitúcii alebo Skúšajúcemu náklady na proporcionálnom základe predpokladaného počtu návštev pacienta. V prípade, že Inštitúcia alebo Skúšajúci už prijali platby v rozsahu skutočných splatných pomerných súm, potom Inštitúcia alebo Skúšajúci tento preplatok bezodkladne poukáže spoločnosti Covance.

6. NÁHRADY ŠKODY A POISTENIE

Inštitúcia a Skúšajúci výslovne súhlasia s tým, že budú výhradne zodpovední za náhradu škody a zbavenie zodpovednosti Zadávateľa a CRO za všetky záväzky, nároky, straty, škody a náklady vrátane poplatkov advokátov, čo sa týka všetkých záväzkov vyplývajúcich z nedbalého alebo nezákonného konania alebo opomenutia alebo nedodržania Protokolu a/alebo všetkých príslušných miestnych zákonov, predpisov, pravidiel, príkazov a smerníc, vrátane, okrem iného, tých, ktoré sa týkajú ochrany ľudských subjektov a zverejnenia osobných informácií.

Akékoľvek práva na náhradu škody udelené Skúšajúcemu alebo Inštitúcii poskytuje výhradne Zadávateľ. V prípade, že sa Inštitúcia alebo Skúšajúci dovolávajú takýchto práv, potom Skúšajúci alebo Inštitúcia musia rokovať priamo so Zadávateľom.

Počas platnosti tejto Zmluvy a aj po jej vypršaní, pre prípad potreby krytia povinného ručenia v rámci tejto Zmluvy, Inštitúcia bude mať naďalej platné poistenie zodpovednosti za škodu v súlade s ustanoveniami smerníc alebo ustanoveniami zákonov Slovenskej Republiky, na škody, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku opomenutia alebo chyby, ktorá môže byť urobená počas vykonávania činností uvedených v tejto Zmluve.

V prípade, keď Skúšajúci je zamestnancom Inštitúcie a je krytý poistnými zmluvami Inštitúcie, nebude sa od Skúšajúceho vyžadovať osobitné poistenie.

Inštitúcia musí na požiadanie poskytnúť kópiu príslušného poistenia zodpovednosti za škodu.

Zadávateľ získal poistnú zmluvu klinického skúšania pre túto Štúdiu v súlade s požiadavkami zákonov Slovenskej Republiky.

7. MAJETOK

Všetky zariadenia, materiály, dokumenty, údaje, informácie a návrhy všetkého druhu a popisu dodané Skúšajúcemu alebo Inštitúcii priamo alebo nepriamo spoločnosťou Covance alebo Zadávateľom, pripravené alebo vyvinuté Skúšajúcim alebo Inštitúciou podľa tejto Zmluvy (s výnimkou referenčných príručiek postupov Skúšajúceho alebo Inštitúcie, údajov o zamestnancoch a vyvinutia počítačového softvéru Skúšajúceho alebo Inštitúcie), alebo vyplývajúce z poskytovaných služieb podľa tejto Zmluvy, budú výhradným majetkom Zadávateľa a bude sa s nimi zaobchádzať ako s dôvernými informáciami (definovanými ďalej); Skúšajúci a Inštitúcia si môžu uchovať kópie takýchto materiálov, ako si to vyžadujú platné zákony, pravidlá a smernice. Zadávateľ má právo využiť tie materiály, dokumenty, údaje a informácie, ktoré považuje za vhodné.

7.1 ZARIADENIE

Ak je to potrebné a na základe Zadávateľovho vyhodnotenia existujúceho zariadenia Inštitúcie a Skúšajúceho, Zadávateľ môže Inštitúcii a Skúšajúcemu poskytnúť zariadenie („Zariadenie“) a toto Zariadenie je uvedené v Dodatku A. Toto Zariadenie ostane vo výlučnom vlastníctve Zadávateľa a Inštitúcia a Skúšajúci ho budú používať na realizáciu Štúdie v súlade s Protokolom. Inštitúcia a

Skúšajúci musia používať Zariadenie výlučne na účely Štúdie až do ukončenia Štúdie a podľa pokynov Zadávateľa.

Ak Zadávateľ, priamo alebo prostredníctvom spoločnosti Covance, poskytne Inštitúcii a Skúšajúcemu Zariadenie na používanie v tejto Štúdii, Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že ani Zadávateľ ani spoločnosť Covance nebudú počas celého trvania Štúdie zodpovední za poistenie, údržbu ani žiadne riziko straty spojené so Zariadením. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že Zariadenie ostane počas Štúdie v tom istom stave, s výnimkou bežného opotrebovania, a že Inštitúcia a Skúšajúci budú postupovať podľa pokynov Zadávateľa alebo spoločnosti Covance ohľadom odstránenia Zariadenia po ukončení alebo zrušení Štúdie.

Po ukončení Štúdie alebo ak bude Štúdia z akéhokoľvek dôvodu zrušená, Inštitúcia a Skúšajúci vrátia Zariadenie Zadávateľovi a to na náklady Zadávateľa.

Počas trvania Štúdie budú Inštitúcia a Skúšajúci zodpovední za okamžité informovanie Zadávateľa v prípade akéhokoľvek nesprávneho fungovania Zariadenia.

8. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

Skúšajúci a Inštitúcia súhlasia s tým, že všetky materiály, dokumenty a informácie, ktoré mu poskytne spoločnosť Covance a Zadávateľ, a všetky informácie vyvinuté Skúšajúcim alebo Inštitúciou v súvislosti so Štúdiou sú a budú považované za dôverné informácie (súhrnne nazvané „Dôverné informácie“) a výhradný majetok Zadávateľa. Skúšajúci súhlasí s uchovaním takých Dôverných informácií v prísnej tajnosti po dobu pätnástich rokov po dátume zverejnenia a môže ich zverejniť výhradne nemocničným orgánom, revíznym výborom inštitúcie a ich príslušným zástupcom, zamestnancom, úradníkom, riaditeľom a predstaviteľom len na základe potreby poznania a výhradne, ak sú vyššie uvedené strany viazané rovnakými ustanoveniami dôvernosti ako Skúšajúci a Inštitúcia za predpokladu, že Skúšajúci a Inštitúcia nebudú mať žiadne povinnosti s ohľadom na Dôverné informácie okrem prípadov, keď a) sa v súčasnosti alebo neskôr stanú verejne dostupnými bez pochybenia Inštitúcie a Skúšajúceho, b) Skúšajúci a Inštitúcia ich získajú od tretej strany bez záväzku voči spoločnosti alebo Zadávateľovi, čo sa týka Dôverných informácií, c) sú už vlastníctvom Skúšajúceho a Inštitúcie, ako je uvedené v jeho písomných záznamoch alebo d) ich odhalenie vyžaduje zákon, predpis, nariadenie, príkaz, vyhláška alebo predvolanie či iné súdne, správne alebo právne konanie.

Skúšajúci a Inštitúcia nepoužijú žiadne Dôverné informácie pre vlastné obohatenie alebo obohatenie tretej strany a neposkytnú akejkoľvek tretej strane žiadne materiály, ktoré obsahujú akékoľvek Dôverné informácie, ak nie je vyššie uvedené inak. Všetky povinnosti vyplývajúce z dôvernosti a nepoužívania stanovené v tejto Zmluve budú pretrvávajúť aj po uplynutí platnosti alebo predčasnom vypovedaní tejto Zmluvy.

9. OCHRANA ÚDAJOV

Pre účely tejto Zmluvy znamenajú „Osobné informácie“ všetky informácie alebo súbory informácií v akomkoľvek formáte, ktoré identifikujú nejakú osobu alebo ktoré používa spoločnosť Covance alebo Zadávateľ alebo niekto iný v jeho mene na identifikáciu nejakej osoby.

Inštitúcia a Skúšajúci budú počas trvania tejto Zmluvy dodržiavať všetky príslušné zákony, pravidlá a predpisy, vrátane ich novelizácií, týkajúce sa ochrany Osobných informácií a súkromia, ohľadom zberu, použitia, spracovania, ukladania, prenášania, modifikácie, vymazania a/alebo zverejnenia všetkých Osobných informácií podľa tejto Zmluvy. V prípade, že Inštitúcia a Skúšajúci poskytnú Osobné

informácie spoločnosti Covance alebo Zadávatel'ovi, Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že neporušujú žiadne príslušné zákony, pravidlá alebo predpisy ani práva žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby tým, že Osobné informácie poskytnú spoločnosti Covance alebo Zadávatel'ovi. Inštitúcia a Skúšajúci okamžite upozornia spoločnosť Covance a Zadávatel'a na každé náhodné, nezákonné alebo nepovolené použitie alebo zverejnenie Osobných informácií, ktoré im bude známe.

Bez ohľadu na vyššie uvedené budú pre účely tejto Zmluvy všetky informácie poskytnuté spoločnosti Covance alebo Zadávatel'ovi vždy v anonymnej podobe a nebudú v žiadnom prípade identifikovať alebo schopné identifikovať žiadnu osobu, nebudú „Osobnými informáciami“, ani sa nebudú považovať za „Osobné informácie“ podľa žiadneho platného zákona, pravidla alebo predpisu. Okrem toho nebudú spoločnosti Covance alebo Zadávatel'ovi podľa tejto Zmluvy poskytnuté žiadne informácie okrem informácií poskytnutých na dokončenie Štúdie.

Skúšajúci a Inštitúcia súhlasia, že spoločnosť Covance a Zadávatel', ich pobočky a ich agenti alebo zástupcovia (ktorí sú zmluvne zaviazaní, aby dodržiavali rovnaké normy ochrany súkromia ako spoločnosť Covance) a ich ďalší následníci a menované osoby, môžu zbierať a používať informácie o Skúšajúcom alebo Inštitúcii, ako sú kontaktné informácie, informácie o vzdelaní a praxi a iné informácie týkajúce sa vykonávania klinických štúdií Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim, na nasledujúce účely: (i) realizáciu Štúdie, (ii) kontrolu vládnyimi alebo regulačnými orgánmi a Zadávatel'om, vrátane ich pobočiek, menovaných zástupcov a splnomocnencov, (iii) uspokojenie právnych alebo regulačných požiadaviek alebo (iv) ich uchovanie v databáze na použitie vo vybraných pracoviskách pre budúce klinické skúšania, (v) pozvanie Skúšajúceho, aby sa zúčastnil konferencií a iných programov. Spoločnosť Covance a Zadávatel' môžu používať osobné údaje aj na sledovanie interakcií s Inštitúciou a Skúšajúcim on-line aj off-line, na zabezpečenie dodržiavania noriem a na pripomenutie si odborných preferencií Inštitúcie a Skúšajúceho. Ak si Skúšajúci a Inštitúcia želajú kedykoľvek zmeniť alebo odstrániť údaje o Skúšajúcom a Inštitúcii poskytnuté spoločnosti Covance alebo Zadávatel'ovi, spoločnosť Covance alebo Zadávatel' tak urobia po prijatí oznámenia od Inštitúcie alebo Skúšajúceho.

10. VYNÁLEZY

Skúšajúci a Inštitúcia okamžite oznámia spoločnosti Covance alebo Zadávatel'ovi alebo ich zástupcom akékoľvek a všetky vynálezy, objavy a zlepšenia, ktoré vznikli alebo boli urobené Inštitúciou alebo Skúšajúcim počas Štúdie alebo počas poskytovania takýchto služieb Zadávatel'ovi v súlade s touto Zmluvou a týkajúce sa takýchto služieb a Inštitúcia a Skúšajúci vybaví akékoľvek a všetky žiadosti, pridelenia alebo iné nástroje a poskytnú prehlásenie, ktoré bude Zadávatel' potrebovať na podanie žiadosti a získanie patentu v ktorejkoľvek krajine alebo na ochranu záujmov Zadávatel'a a Zadávatel' bude kompenzovať Skúšajúceho a/alebo Inštitúciu za čas potrebný na vykonanie uvedených aktivít a preplatí im všetky vzniknuté náklady. Tieto povinnosti budú trvať aj po ukončení tejto Zmluvy, čo sa týka vynálezov, objavov a zlepšení, ktoré vynali Skúšajúci alebo Inštitúcia v čase, keď poskytovali služby spoločnosti Covance v rámci tejto Zmluvy a budú zaväzujúce pre postupníkov, správcov a iných právnych zástupcov Skúšajúceho a Inštitúcie.

11. ZÁSADY ZVEREJŇOVANIA

Podrobnosti o Štúdiu a jej výsledkoch nebudú publikované alebo zverejnené v žiadnej forme bez predchádzajúceho súhlasu Zadávatel'a. Takýto súhlas je potrebný na to, aby sa zabránilo predčasnému zverejneniu obchodných tajomstiev a iných dôverných informácií.

12. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ

Vzťah spoločnosti Covance a Zadávatel'a so Skúšajúcim a Inštitúciou v rámci tejto Zmluvy bude vzťahom nezávislého zmluvného dodávateľa a nič v tejto Zmluve či inde, alebo v dohode, z ktorej sa

skladá, neurobí zo Skúšajúceho a Inštitúcie, ani žiadnej osoby, ktorej služby Inštitúcia alebo Skúšajúci zabezpečujú alebo používajú na vykonanie služieb uvedených v tejto Zmluve, zamestnanca, spolupodnikateľa, partnera alebo služobníka spoločnosti Covance alebo Zadávateľa.

Skúšajúci, Inštitúcia a Covance potvrdzujú, že spoločnosť Covance koná v mene Zadávateľa, a že schopnosť spoločnosti Covance uskutočňovať platby pre Inštitúciu a/alebo Skúšajúceho závisí nielen od komplexného plnenia povinností Inštitúcie a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy a iných tu uvedených podmienok, ale tiež od toho, že spoločnosť Covance prijíma od Zadávateľa peňažné prostriedky potrebné na uskutočňovanie platieb, o ktorých sa v tejto Zmluve uvažuje.

13. ZVEREJNENIE OBCHODNÝCH A FINANČNÝCH ZÁLEŽITOSTÍ

Skúšajúci a Inštitúcia prehlasujú a zaručujú, že neprijali, ani im nebola ponúknutá žiadna platba vo forme peňazí alebo iného majetku, pre účely ovplyvnenia rozhodnutí alebo činností, na pomoc spoločnosti Covance alebo Zadávateľovi získať alebo udržať obchodné výhody, kde by takáto platba znamenala porušenie zákona, vrátane ale bez obmedzenia na Zákon USA o zahraničných korupčných praktikách, Protikorupčný zákon UK z roku 2010 a iné platné protikorupčné a protiúplatkárské zákony. Skúšajúci a Inštitúcia ďalej prehlasujú a zaručujú, že neurobili a súhlasia, že ani neurobia žiadnu platbu, ani žiadnu ponuku či príslub platby, priamo alebo nepriamo, vo forme peňazí alebo iného majetku, oficiálnym predstaviteľom vlády alebo politickej strany, medzinárodných organizácií, kandidátom na verejný úrad alebo zástupcom inej firmy alebo osobe jednajúcej v mene kohokoľvek z vopred uvedených, pre účely ovplyvnenia rozhodnutí alebo činností, alebo pre prípad, kde by takáto platba znamenala porušenie zákona, a iných platných protikorupčných a protiúplatkárskych zákonov.

14. ZMENY V ROZSAHU ZMLUVY

Podmienky tejto Zmluvy budú opätovne prerokované spoločnosťou Covance, ak Zadávateľ alebo príslušný regulačný orgán urobí závažnejšie zmeny k návrhu alebo rozsahu Štúdie, ktoré by značne ovplyvnili vyššie uvedené podmienky. Žiadna zmena alebo doplnenie tejto Zmluvy nenadobudne účinnosť, pokiaľ nebudú urobené písomne a podpísané všetkými zmluvnými stranami.

15. NEPLATNOSŤ

Ak sa ktorékoľvek z vyššie uvedených ustanovení stane neplatným alebo nevynútiteľným, platnosť a účinnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy tým nebude dotknutá.

16. ROZHODNÉ PRÁVO/ARBITRÁŽ

Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky (iné ako ustanovenia súvisiace s kolíziami zákonov).

17. POSTÚPENIE

Inštitúcia ani Skúšajúci nepostúpi túto Zmluvu, ani žiadne práva alebo povinnosti vyplývajúce za tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Covance. Spoločnosť Covance môže postúpiť túto Zmluvu v celku alebo čiastočne len so súhlasom Inštitúcie a Skúšajúceho.

Nižšie uvedenými podpismi zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia s podmienkami uvedenými v tejto Zmluve.

18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prieskumom, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.

Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov výslovne dohadujú, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom.

V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.

Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.

Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.

Zadávatel' je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Zadávateľ povinný existenciu a obsah dodatku písomne oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho preukázateľného oznámenia príslušnej strane.

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv. Inštitúcia je povinná zabezpečiť neprístupnosť tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov neprístupuje.

Táto Zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Skúšajúceho a jedenkrát pre Zadávateľa.

Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

[ZVÝŠOK TEJTO STRANY JE ÚMYSELNE PONECHANÝ PRÁZDNY]

Za a v mene spoločnosti Covance Inc.,
ktorá bola poverená podpísať túto Zmluvu spoločnosťou
MERCK KGaA
Meno: MUDr. Ladislav Bartalos
Titul: Senior Clinical Operations Manager

Dátum

Za a v mene Fakultnej nemocnice Trenčín
Meno: RNDr. Ján Dubovský
Titul: riaditeľ

Dátum

MUDr. Branislav Bystrický
Skúšajúci

Dátum

KONTROLNÝ ZOZNAM ROZPOČTU

ZADÁVATEĽ: MERCK KGaA
PROTOKOL: EMR200592-001
SKÚŠAJÚCI: MUDr. Branislav Bystrický

POKYNY PRE PLATBY:

INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI:

Hlavný Skúšajúci:

Číslo bankového účtu:	
Názov účtu:	
Názov banky:	
Adresa banky:	
Bankový kód Swift:	
Meno a domáca adresa majiteľa účtu:	MUDr. Branislav Bystrický

Inštitúcia:

Číslo bankového účtu:	700280438/8180
Názov účtu:	
Názov banky:	Štátna pokladnica
Adresa banky:	Radlinského 32, 810 05 Bratislava
Bankový kód Swift:	SUBASKBX
Meno a domáca adresa majiteľa účtu:	Fakultná nemocnica TrenčínLegionárska 28 911 71 Trenčín

MENA: EUR

KONTROLNÝ ZOZNAM ROZPOČTU - pokračovanie

Platby Skúšajúcemu:
 NÁVŠTEVY ŠTÚDIE

PLATBA/NÁVŠTEVA (EUR)

Skríningová návšteva	352,08
Cyklus 1 Deň 1	444,96
Cyklus 1 Deň 8	316,98
Cyklus 1 Deň 15	284,58
Cyklus 2 Deň 1	381,24
Cyklus 2 Deň 8	284,58
Cyklus 2 Deň 15	284,58
Cyklus 3 Deň 1	436,32
Cyklus 3 Deň 8	284,58
Cyklus 3 Deň 15	284,58
Cyklus 4 Deň 1	381,24
Cyklus 4 Deň 8	284,58
Cyklus 4 Deň 15	284,58
Cyklus 5 Deň 1	416,34
Cyklus 5 Deň 8	284,58
Cyklus 5 Deň 15	284,58
Cyklus 6 Deň 1	381,24
Cyklus 6 Deň 8	284,58
Cyklus 6 Deň 15	284,58
Cyklus 7 Deň 1	416,34
Cyklus 7 Deň 8	284,58
Cyklus 7 Deň 15	284,58
Cyklus 8 Deň 1	381,24
Cyklus 8 Deň 8	284,58
Cyklus 8 Deň 15	284,58
Cyklus 9 Deň 1	416,34
Cyklus 9 Deň 8	284,58
Cyklus 9 Deň 15	284,58
Cyklus 10 Deň 1	381,24
Cyklus 10 Deň 8	284,58
Cyklus 10 Deň 15	284,58
Cyklus 11 Deň 1	416,34
Cyklus 11 Deň 8	284,58
Cyklus 11 Deň 15	284,58
Cyklus 12 Deň 1	381,24
Cyklus 12 Deň 8	284,58
Cyklus 12 Deň 15	284,58
Návšteva ukončenia liečby	256,8
Návšteva na sledovanie bezpečnosti po 30 dňoch	175,8
Návšteva súvisiaca s ďalším sledovaním	50,4

Spolu na pacienta ^{a,b}	12 531,48
Maximálne spolu k dispozícii za 5 pacientov	62 657,4

Tento rozpočet pokrýva 60 % celkových nákladov na jedného pacienta, ďalších 40 % ide Inštitúcii.

Platby Inštitúcii:

NÁVŠTEVY ŠTÚDIE

PLATBA/NÁVŠTEVA (Eur)

PLATBA CT SKEN (Eur)

Skriningová návšteva	234,72	371,9
Cyklus 1 Deň 1	296,64	→ Každých 8 týždňov (+/- 3 dni) ako je vypočítané odo dňa randomizácie ←
Cyklus 1 Deň 8	211,32	
Cyklus 1 Deň 15	189,72	
Cyklus 2 Deň 1	254,16	
Cyklus 2 Deň 8	189,72	
Cyklus 2 Deň 15	189,72	
Cyklus 3 Deň 1	290,88	
Cyklus 3 Deň 8	189,72	
Cyklus 3 Deň 15	189,72	
Cyklus 4 Deň 1	254,16	
Cyklus 4 Deň 8	189,72	
Cyklus 4 Deň 15	189,72	
Cyklus 5 Deň 1	277,56	
Cyklus 5 Deň 8	189,72	
Cyklus 5 Deň 15	189,72	
Cyklus 6 Deň 1	254,16	
Cyklus 6 Deň 8	189,72	
Cyklus 6 Deň 15	189,72	
Cyklus 7 Deň 1	277,56	
Cyklus 7 Deň 8	189,72	
Cyklus 7 Deň 15	189,72	
Cyklus 8 Deň 1	254,16	
Cyklus 8 Deň 8	189,72	
Cyklus 8 Deň 15	189,72	
Cyklus 9 Deň 1	277,56	
Cyklus 9 Deň 8	189,72	
Cyklus 9 Deň 15	189,72	
Cyklus 10 Deň 1	254,16	
Cyklus 10 Deň 8	189,72	
Cyklus 10 Deň 15	189,72	
Cyklus 11 Deň 1	277,56	
Cyklus 11 Deň 8	189,72	
Cyklus 11 Deň 15	189,72	
Cyklus 12 Deň 1	254,16	
Cyklus 12 Deň 8	189,72	
Cyklus 12 Deň 15	189,72	
Návšteva ukončenia liečby	171,2	
Návšteva na sledovanie bezpečnosti po 30 dňoch	117,2	
Návšteva súvisiaca s ďalším sledovaním	33,6	
Spolu na pacienta ^{a,b}	8 354,32	2 231,2
Maximálne spolu k dispozícii za 5 pacientov	41 771,6	11 156,0

Tento rozpočet pokrýva 40 % celkových nákladov na jedného pacienta, ďalších 60 % ide Hlavnému Skúšajúcemu.

Vzor, verzia z 24.septembra 2012

MERCK KGaA, konkrétna verzia z 26.novembra 12

Maestro špecifická verzia zo dňa 27. mája 2013

MUDr. Branislav Bystrický, dátum špecifickej verzie 8. júl 2014

EMR200592-001 Slovenská hlavná 3-stranná dohoda o zmluve pre Slovensko, verzia 1.0, 02- máj-2013

^a Vráťane platby pre lekára

^b CT sken (alebo MRI pokiaľ existujú kontraindikácie) hrudníka, brucha a panvy plus ďalšie relevantné hodnotenia, ak je to vhodné, vrátane scintigrafie kostí u pacientov s kostnými metastázami sa vykoná s cieľom posúdiť všetky známe choroby. Všetky známe ochorenia musia byť dokumentované ako cieľové, alebo necieľové lézie používajúc RECIST 1.1.

Zobrazovacie náklady, vyhodnotenie kvality a čas pre následné spracovanie a podávanie správ sú zahrnuté.

Akékoľvek procedúry, ktoré môžu byť fakturované mimo tabuľky vyššie sú uvedené tu:

Náklady centra	Rozpočet (EUR)
Nastavenie lekárne	551,0
Lekár: Uchovávanie skúšaného lieku, na policu za rok	71,0
Nastavenie rádiológie	196,0
Nastavenie laboratória	275,0

Procedúry	Množstvo	Spolu
Náhrada za Gemcitabín 1g ampulka (max 3/cyklus)	36	Náhrada na základe faktúry
Náhrada za 5% dextrózu vo vode (D5W)	24	Náhrada na základe faktúry

Nasledujúce položky budú inštitúcii preplatené po odsúhlasení projektovým vedením spoločnosti Covance a 30 dní po obdržaní správnej faktúry. Platby skúšajúcemu budú tiež spracované po odsúhlasení projektovým vedením spoločnosti Covance.

Spoločnosť Covance zaplatí inštitúcii len za procedúry/testy, ktoré majú byť povinne vykonané v rámci tohto protokolu, ktoré nie sú považované za bežnú starostlivosť (Standard of Care/SOC).

Keď to bude potrebné, inštitúcia vykoná CT vyšetrenie. Iba v prípade, že nie je možné vykonať CT vyšetrenie, vykoná inštitúcia MRI vyšetrenie.

Ak inštitúcia musí pre pacientov vykonať kombinované vyšetrenie CT alebo MRI, budú tieto hrazené spoločnosťou Covance ako CT/MRI vyšetrenie celého tela.

MOŽNÉ POLOŽKY NA FAKTÚRE	(Eur)
Počítačová axiálna tomografia, hrudník, hrudný, hrud' (Cat Scan) (CT); s kontrastnou látkou (látkami)	402,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, hrudník, hrudný, hrud' (Cat Scan) (CT), s kontrastnou látkou (látkami)	79,0 + DPH (ak sa používa)

Počítačová axiálna tomografia, panva, panvový (Cat Scan) (CT); s kontrastnou látkou (látkami)	317,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, panva, panvový (Cat Scan) (CT); s kontrastnou látkou (látkami)	69,0 + DPH (ak sa používa)
Počítačová axiálna tomografia, brucho, brušný (Cat Scan) (CT); s kontrastnou látkou (látkami)	387,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, brucho, brušný (Cat Scan) (CT); s kontrastnou látkou (látkami)	77,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, celé telo (Cat Scan) (CT); celé telo, bez kontrastnej látky, skriningové vyšetrenie	68,0 + DPH (ak sa používa)
Počítačová axiálna tomografia, celé telo (Cat Scan) (CT); celé telo, bez kontrastnej látky, skriningové vyšetrenie	370,0 + DPH (ak sa používa)
Vyšetrenie magnetickou rezonanciou, hrud', hrudník, hrudný (MRI); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protón)	768,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; vyšetrenie magnetickou rezonanciou, hrud', hrudník, hrudný (MRI); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protón)	179,0 + DPH (ak sa používa)
Vyšetrenie magnetickou rezonanciou, panva, panvový (MRI); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protón)	630,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; vyšetrenie magnetickou rezonanciou, panva, panvový (MRI); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protón)	132,0 + DPH (ak sa používa)

Vyšetrenie magnetickou rezonanciou, brucho, brušný (MRI); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protón)	696,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; vyšetrenie magnetickou rezonanciou, brucho, brušný (MRI); s kontrastnou látkou (látkami) (napr. protón)	159,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; vyšetrenie magnetickou rezonanciou, celé telo (MRI) celé telo, s kontrastnou látkou (látkami)	122,0 + DPH (ak sa používa)
Vyšetrenie magnetickou rezonanciou, celé telo (MRI) celé telo,; s kontrastnou látkou (látkami)	802,0 + DPH (ak sa používa)
Vyšetrenie kostí a/alebo kĺbov, vyšetrenie kostí, scintigrafia kostí, celé telo	235,0 + DPH (ak sa používa)
Interpretácia a správa; vyšetrenie kostí a/alebo kĺbov, vyšetrenie kostí, scintigrafia kostí, celé telo	60,0 + DPH (ak sa používa)
Neplánovaná návšteva	75,0 + DPH (ak sa používa)

Podpis Inštitúcie

Podpis Skúšajúceho:

Podpis projektového vedúceho spoločnosti Covance:

Faktúry budú adresované na:
Covance Inc.
210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey,
08540 6233, USA

A doručené monitorovi na adresu:
Covance Clinical & Periapproval Services Ltd, o.z.
City Business Center, Karadžičova 8/A
821 08 Bratislava, Slovak Republic

[Príloha A

ZARIADENIE

[Identifikujte zariadenie, ktoré je poskytnuté pracovisku]

Názov

Značka

Model

Sériové číslo modelu