

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on date of last signature hereof (the "Effective Date"), between and among **Univerzitná nemocnica Bratislava** located at Pažitkova 4, Bratislava, 821 01, Slovak Republic, company ID number: 31813861, TAX ID number: 2021700549, VAT ID number: SK2021700549, represented by MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH, director (the "Institution"), **Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.**, located at Bárdošova 2/A, Bratislava, Post Code 831 01, Slovak Republic, Company ID number: 36718963, TAX ID: 2022312919, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy ("PRA"), acting as an independent contractor for TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD located at 5 Basel Street, Petach Tiqva, 49131, Israel, (the "Sponsor") and **prof. MUDr. Peter Turčáni, Ph.D.**, an employee of the Institution, who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site."

1. STATEMENT OF WORK.

- a) The Sponsor (has appointed Teva Pharma GmbH as its European Union legal representative according to the European Directive 2001/20) entrusted PRA to arrange and administer the multi-centre study referred in Section 1(b) below and to perform services in connection with the Study, including conclusion of this clinical trial agreement.
- b) The Institution will conduct and will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled: **"A MULTINATIONAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP, PLACEBO-CONTROLLED STUDY FOLLOWED BY AN ACTIVE TREATMENT PERIOD, TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TWO DOSES OF ORAL ADMINISTRATION OF LAQUINIMOD(0.6 mg/day or 1.2 mg/day) IN SUBJECTS WITH RELAPSING REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS (RRMS)"** (the "Study"), bearing protocol number **LAQ-MS-305 (CONCERTO)**, as may

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto **ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ** („zmluva“) nadobúda účinnosť dňom posledného podpisu tejto zmluvy („Deň účinnosti“), medzi **Univerzitná nemocnica Bratislava** so sídlom na adrese Pažitkova 4, Bratislava, 821 01, Slovenská republika, IČO: 31813861, DIČ: 2021700549, IČ DPH: SK2021700549, ktorej menom koná MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH, riaditeľ („Inštitúcia“), spoločnosťou **Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.** so sídlom na adrese Bárdošova 2/A, Bratislava, PSČ 831 01, Slovenská republika, IČO: 36718963, DIČ: 2022312919, zastúpenou MUDr. Andreou Klč, prokuristkou („PRA“), konajúcou ako nezávislý dodávateľ pre spoločnosť **TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD** so sídlom na adrese 5 Basel Street, Petach Tiqva, 49131, Izrael, („zadávatel“) a **prof. MUDr. Peter Turčáni, Ph.D.**, zamestnancom Inštitúcie, ktorý bude konať ako hlavný skúšajúci („skúšajúci“) na účely tohto klinického skúšania, tak ako je uvedené nižšie. Inštitúciu a hlavného skúšajúceho možno ďalej spolu označovať ako „pracovisko“.

1. ŠPECIFIKÁCIA ČINNOSTÍ.

- a) Zadávateľ (poveril spoločnosť Teva Pharma GmbH ako svojho právneho zástupcu v Európskej únii v súlade s Európskou smernicou 2001/20) poveril PRA na zabezpečenie a správu multicentrického klinického skúšania uvedeného v časti 1 písm. b) ďalej a vykonávanie služieb v súvislosti s klinickým skúšaním, vrátane uzavretia tejto zmluvy o klinickom skúšaní.
- b) Inštitúcia bude vykonávať a povolí skúšajúcemu vykonávať klinické skúšanie s názvom: **„MEDZINÁRODNÁ, MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITO ZASLEPENÁ, PLACEBOM KONTROLOVANÁ ŠTÚDIA S PARALELNÝMI SKUPINAMI POKRAČUJÚCA OBDOBÍM AKTÍVNEJ LIEČBY NA HODNOTENIE ÚČINNOSTI, BEZPEČNOSTI A ZNÁŠANLIVOSTI DVOCH DÁVOK PERORÁLNE PODÁVANÉHO LAQUINIMODU (0,6 mg/deň alebo 1,2 mg/deň) U PACIENTOV S ROZTRÚSENOU MOZGOVOMIECHOVOU SKLERÓZOU S KOLÍSAVÝM (REMITUJÍCÍM)**



be amended from time to time (the "Protocol") in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) the Protocol, (iii) the Declaration of Helsinki, 1964, as amended (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study and (v) the approval of the Ethical Committee. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available this Agreement may be terminated by PRA as provided herein.

- c) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement, including where appropriate, trained and qualified personnel to assist in conduct of the Study ("Study Team"), who shall comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.
- d) The Sponsor or PRA shall provide the necessary informed consent form, Study Drug, a EUDRACT number, confirmation of Ethics Committee approval, confirmation of the State Institute for Drug Control approval, and filing all necessary documents with the competent authorities.
- e) Institution a Investigator will conduct the Study at Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Staré Mesto located at Mickiewiczova 13, Bratislava, 831 61, Slovak Republic.

2. CONDUCT OF THE STUDY

- a) Upon commencement and during the term of the

PRIEBEHOM A OPAKOVANÝMI ATAKMI ZHORŠENIA (RRMS) („klinické skúšanie“) s číslom protokolu **LAQ-MS-305 (CONCERTO)**, ktoré sa môže priebežne meniť („protokol“) v súlade s: (i) všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe, (ii) protokolom, (iii) Helsinskou deklaráciou z roku 1964 v platnom znení, (iv) všetkými príslušnými právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane pravidiel upravujúcich vykonávanie klinického skúšania a (v) súhlasom etickej komisie. Inštitúcia nie je oprávnená previesť vykonanie klinického skúšania na iného skúšajúceho bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu PRA. Ak skúšajúci nie je schopný plniť svoje povinnosti vyžadované touto zmluvou, inštitúcia to okamžite písomne oznámi PRA. Ak nie je k dispozícii vzájomne prijateľná náhrada, túto zmluvu môže PRA ukončiť v súlade s touto zmluvou.

Inštitúcia poskytne potrebné zdroje a zariadenia, aby skúšajúci mohol vykonať klinické skúšanie včasným a profesionálnym spôsobom a podľa podmienok tejto zmluvy, v prípade potreby aj vrátane školeného a kvalifikovaného personálu, ktorý bude pomáhať pri vykonávaní klinického skúšania („tím klinického skúšania“), ktorý bude dodržiavať podmienky tejto zmluvy, s výnimkou personálu, ktorý poskytol PRA alebo zadávateľ. Pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú písomne inak, Inštitúcia bude vykonávať klinické skúšanie len v zariadeniach určených v tejto zmluve.

Zadávateľ alebo PRA poskytne potrebný formulár informovaného súhlasu, skúšaný liek, číslo EUDRACT, potvrdenie o súhlase etickej komisie, potvrdenie o súhlase Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a podá všetky potrebné dokumenty na príslušné úrady.

Inštitúcia a Skúšajúci budú vykonávať klinické skúšanie v Univerzitnej nemocnici Bratislava, Nemocnica Staré Mesto so sídlom Mickiewiczova 13, Bratislava, 831 61, Slovenská republika.

2. VYKONÁVANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA.

- a) Po začatí a počas doby trvania tohto klinického



Study, the Institution, through Investigator, undertakes to:

- (i) ensure that a medical professional, competent to answer questions concerning the Study, obtains from each Patient, (or where applicable, from Patient's legal guardian) a signed written informed consent to participate in the Study and to the fair and lawful processing of data by PRA. Such informed consent shall be in a format duly approved by PRA and shall be in accordance with all applicable national and local laws and regulations.
- (ii) review all Patient case report forms ("CRFs") to assure their accuracy and completeness and provide these forms and any other Study data or samples to PRA in the format and manner agreed upon by the parties and in an anonymised form;
- (iii) resolve any potential discrepancies or errors in the CRFs, and ensure integrity of original case records, laboratory reports and/or other raw data sources underlying the data recorded in the CRFs;
- (iv) ensure that the time schedules set forth in the Protocol and this Agreement are strictly met,
- (v) report immediately by telephone to PRA and the Sponsor any serious adverse events (as defined in the Protocol) occurring during the course of a Patient's participation in the Study and deliver a written report to PRA and the Sponsor within 24 hours of the occurrence of this event;
- (vi) implement all appropriate action as required by Sponsor and/or PRA in order to protect Patients included to the Study health or safety;
- (vii) cooperate with the coordinating investigator of the Study to enable this coordinating investigator to fulfil his obligations, including in particular its notification duties towards the RELEVANT ETHICAL COMMITTEE.
- b) The Institution represents and warrants that:
- skúšania sa inštitúcia, prostredníctvom Skúšajúceho, zaväzuje:
- (i) zaistiť, aby zdravotnícky profesionál, ktorý je kompetentný odpovedať na otázky týkajúce sa klinického skúšania získal od každého pacienta (v prípade potreby aj od právneho zástupcu pacienta) podpísaný písomný informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní a spravodlivým a zákonným spracovaním údajov PRA. Takýto informovaný súhlas bude vo formáte, ktorý schváli PRA, a v súlade so všetkými príslušnými vnútroštátnymi a miestnymi právnymi predpismi a nariadeniami;
- (ii) vyhodnotiť všetky záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania („CRF“), aby sa zaistila ich presnosť a úplnosť a poskytnúť tieto formuláre a iné údaje z klinického skúšania alebo vzorky PRA vo formáte a spôsobom dohodnutým medzi zmluvnými stranami a anonymne;
- (iii) vyriešiť akékoľvek možné nezrovnalosti alebo chyby vo formulároch CRF a zaistiť integritu pôvodných záznamov o hodnotených pacientoch, laboratórnych správ a/alebo iných surových zdrojoch údajov, na základe ktorých boli údaje zapísané do formulárov CRF;
- (iv) zaistiť, aby sa časové plány uvedené v protokole a tejto zmluve striktné dodržiavali;
- (v) okamžite telefonicky oznámiť PRA a zadávateľovi akékoľvek závažné nežiaduce účinky (podľa definície v protokole), ktoré sa vyskytnú počas účasti pacienta v klinickom skúšaní a do 24 hodín predložiť o výskyte tejto udalosti písomnú správu PRA a zadávateľovi;
- (vi) vykonať všetky príslušné kroky podľa požiadaviek zadávateľa a/alebo PRA na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov zaradených do klinického skúšania;
- (vii) spolupracovať s koordinujúcim skúšajúcim klinického skúšania, aby mal tento koordinujúci skúšajúci možnosť plniť svoje povinnosti, najmä svoje povinnosti podávať správy PRÍSLUŠNEJ ETICKEJ KOMISII.
- b) Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že:



- (i) the Investigator and any other Study Team members (as defined above) have appropriate training and the necessary experience and skills for conducting the Study;
 - (ii) the Investigator shall not be involved in other study or activities which would hinder or adversely affect his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study;
 - (iii) the Investigator has obtained all relevant authorizations of his hierarchy to perform activities hereunder,
 - (iv) the Study Drug shall be used only in accordance with the Protocol and applicable laws and regulations.
- c) The Institution is responsible for supervising the activities of all other Study Team members, including where applicable, other investigators involved in the Study at the Study Site.

3. PAYMENT.

- a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- b) The Institution as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (i) skúšajúci a ďalší členovia tímu klinického skúšania (tak, ako je uvedené vyššie) majú príslušné školenie a potrebné skúsenosti a zručnosti na vykonávanie klinického skúšania;
 - (ii) skúšajúci nebude zapojený do iného klinického skúšania alebo činností, ktoré by mohli brzdiť alebo nepriaznivo ovplyvňovať jeho účasť v tomto klinickom skúšaní, ani inak zapojený do činností, ktoré by boli v rozpore s vykonávaním tohto klinického skúšania;
 - (iii) skúšajúci získal všetky príslušné oprávnenia na svojej úrovni na vykonávanie činností podľa tejto zmluvy;
 - (iv) skúšaný liek sa použije len v súlade s protokolom a príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami.
- c) Inštitúcia je zodpovedná za dohľad nad činnosťami všetkých ostatných členov tímu klinického skúšania, v prípade potreby aj vrátane iných skúšajúcich zapojených do klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania.

3. PLATBA.

- a) PRA zaplatí inštitúcii podľa platobných podmienok, ktoré sú pripojené k tejto zmluve ako príloha A („platobné podmienky“), a rozpočtu v prílohe B („rozpočet“) tejto zmluvy po prijatí faktúr a inej príslušnej dokumentácie uvedenej v zmluve. Platby splatné podľa tejto zmluvy sú zasielanými platbami od zadávateľa, ktoré budú zaslané následne, ako tieto platby prijme PRA od zadávateľa. PRA vyvinie primerané úsilie na zabezpečenie včasného prijatia zasielaných platieb od zadávateľa.
- b) Inštitúcia ako príjemca („príjemca“) poskytne predtým, ako sa bude dať vykonať platba, spoločnosti PRA písomne v kontrolnom zozname informácií o platbách („PIC“) úplné pokyny k platbám a bankové údaje. Príjemca je povinný písomne informovať PRA o každej zmene alebo potrebných aktualizáciách pokynov k platbám a/alebo bankových údajov. Zmluvné strany sa dohodli, že všetky zmeny alebo aktualizácie bankových údajov príjemcu platieb v PIC možno vykonávať pomocou písomného oznámenia a nebude potrebné, aby boli vykonané formou formálneho dodatku k tejto zmluve.



- c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- d) The Payee hereby agrees that no patient or third party will be charged for any aspect of treatment or Patient care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Payee hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Laquinimod** (the "Study drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- e) Unless otherwise agreed herein, Payee payments will be made for evaluable Patients and eligible Patients only. An eligible Patient is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol; who was enrolled by Investigator; and from whom informed consent has been obtained. An evaluable Patient is one for whom all case report forms ("CRFs") have been satisfactorily completed in accordance with the Protocol, who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and has undergone the evaluations required by the Protocol.
- f) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- g) Institution agrees that PRA is entitled to execute separate service contracts with Institution's employees to participate as the Investigator, any sub-investigator, or Study Team member, in connection with the Study.
- h) The Investigator is signing this Agreement as a party for the purpose of acknowledging his
- c) Inštitúcia je nezávislou zmluvnou stranou a PRA ani zadávateľ nezodpovedá za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, náhrady pre zamestnancov, dane zrazené zo mzdy alebo iné dane súvisiace s pracovným pomerom, vo vzťahu k inštitúcii alebo jej zamestnancom.
- d) Príjemca podľa tohto súhlasí s tým, že ani pacientovi ani tretej strane nebude účtovaná liečba ani starostlivosť o pacienta, ktoré si príjemca fakturoval alebo za ktoré prijal platbu v zmysle tejto zmluvy. Príjemca týmto súhlasí s tým, že ani účastníkom tohto klinického skúšania ani tretej strane nebude účtovaný liek **Laquinimod** („skúšaný liek“), prípadne ďalšie porovnávajúce lieky poskytnuté na účely tohto klinického skúšania, a príjemca také náklady ani nezahrnie do nijakého výkazu nákladov platcom tretích strán.
- e) Pokiaľ nie je inak dohodnuté v tejto zmluve, platby príjemcovi budú vykonané len za hodnotiteľných a vhodných pacientov. Vhodný pacient je taký, ktorý spĺňa všetky zaraďovacie kritériá protokolu a nespĺňa žiadne vylučovacie kritériá protokolu, ktorý bol zaradený skúšajúcim a od ktorého bol získaný informovaný súhlas. Pacient, ktorého je možné hodnotiť, je taký pacient, pre ktorého boli v súlade s protokolom uspokojivo vyplnené všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania („CRF“), ktorý absolvoval potrebné vyšetrenia klinického skúšania tak, ako boli uvedené v protokole a ktorý podstúpil hodnotenia požadované protokolom.
- f) Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že náhrada poskytnutá za vykonávanie činností inštitúcie podľa tejto zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za služby vykonané inštitúciou a bola dohodnutá nezávisle od akýchkoľvek obchodných činností, ktoré inštitúcia vykonala alebo môže vykonať v súvislosti s objednávaním výrobkov alebo služieb zadávateľa.
- g) Inštitúcia súhlasí, že PRA má oprávnenie podpísať samostatné zmluvy o poskytovaní služieb so zamestnancami inštitúcie, aby sa mohli zúčastniť ako skúšajúci, vedľajší skúšajúci alebo členovia tímu klinického skúšania v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.
- h) Skúšajúci podpisuje Zmluvu ako zmluvná strana, aby potvrdil svoje záväzky v Zmluve



duties stated herein. In case of any discrepancy or conflict between the terms of this Agreement and the terms of the separate agreement between the Investigator and PRA, the latter shall prevail.

- i) PRA will pay the Institution based on Exhibit B attached. These payments do not cover reimbursement for Investigator and Study Team. This reimbursement for Investigator and Study Team is handled by separate agreement with Investigator.

4. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- a) Authorised representatives of Sponsor and/or PRA shall have the right during the performance of the Study and after the termination of the Study, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:)

(i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and

(ii) review all data, records and work products (including portions of other Patient records for all patients in the Study) relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study Patient;

(iii) provide information and instruction on the execution of the Study; and

(iv) assess and/or confirm that the Study is being conducted by the Institution in accordance to the standards agreed upon herein.

The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time

uvedené. V prípade akejkoľvek nezrovnalosti alebo rozporu medzi podmienkami tejto Zmluvy a podmienkami osobitnej zmluvy medzi Skúšajúcim a spoločnosťou PRA prevážia ustanovenia druhej menovanej.

PRA vyplatí dohodnutú odmenu v 100% výške na účet inštitúcie podľa Prílohy B Zmluvy. Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre skúšajúceho a ním určený tím klinického skúšania. Odmenu pre skúšajúceho a jeho tím klinického skúšania sa PRA za zaväzuje riešiť v separátnej zmluve.

4. VEDENIE ZÁZNAMOV; SPRÁVY; PRÍSTUP.

- a) Oprávnení zástupcovia zadávateľa a/alebo PRA majú počas vykonávania tohto klinického skúšania a po jeho ukončení právo, po zaslaní opodstatneného oznámenia v primeranej lehote vopred a počas riadnej pracovnej doby:

(i) overiť a skontrolovať zariadenia inštitúcie, ktoré sú požadované pre vedenie klinického skúšania; a

(ii) prezrieť si všetky údaje, záznamy a produkty práce (vrátane častí iných záznamov o pacientoch v prípade všetkých pacientov zaradených do tohto klinického skúšania) v súvislosti s týmto klinickým skúšaním a v prípade potreby vyhotoviť kópie takýchto údajov, záznamov a produktov práce, pod podmienkou, že tieto kópie nezahŕňajú žiadne nepovolené samostatne identifikovateľné informácie o pacientovi zaradenom do klinického skúšania;

(iii) poskytnúť informácie a pokyny o vykonávaní tohto klinického skúšania; a

(iv) vyhodnotiť a/alebo potvrdiť, že klinické skúšanie vykonáva inštitúcia v súlade s normami dohodnutými v tejto zmluve.

Inštitúcia bude uchovávať úplné a presné záznamy týkajúce sa klinického skúšania a bude uchovávať tieto záznamy týkajúce sa klinického skúšania v súlade s Medzinárodným kongresom



required by applicable laws and regulations. The Sponsor will retain the rights described in this section (a) after the termination of the Study at the Institution.

- b) If PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws.
- c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution of a planned inspection relating to the Study. The Institution shall permit PRA and/or Sponsor representatives to be present during any such inspection and will provide Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study, copies of any written communication received as a result of such inspection, and a summary of the findings together with an inspection report. Institution agrees that, during an inspection by a competent authority concerning the Study it will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of PRA.

5. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s) (as defined in the Protocol), CRFs, and any and all information, data, reports or documents of any kind, disclosed to or generated by the Institution, the Investigator, or any Study Team members regarding any phase of the work performed under this Agreement (other than Patient medical records) or which otherwise relates to the Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of fifteen (15) years from the last date of disclosure of Confidential Information. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (ICH GCP) po dobu, ktorú vyžadujú príslušné právne predpisy a nariadenia. Zadávatel' si ponechá práva opísané v tejto časti (a) aj po ukončení tohto klinického skúšania v inštitúcii.

- b) Ak PRA musí používať počítačové systémy inštitúcie alebo vstupovať do nich, urobí tak v súlade s pokynmi inštitúcie a informácie získané bude používať len na účely tohto klinického skúšania a v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
- c) Inštitúcia okamžite upozorní zadávateľa a PRA v prípade, ak akýkoľvek oprávnený orgán oznámi inštitúcii v súvislosti s klinickým skúšaním plánovanú inšpekciu. Inštitúcia umožní PRA a/alebo zadávateľovi účasť na takejto inšpekcii a poskytne zadávateľovi a PRA kópie akýchkoľvek dokumentov, ktoré boli poskytnuté inšpektorovi a ktoré sa týkajú klinického skúšania, kópie akejkoľvek písomnej komunikácie prijatej ako výsledok tejto inšpekcie a súhrny zistení spolu so správou z inšpekcie. Inštitúcia súhlasí, že počas inšpekcie oprávneného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním neposkytne informácie a materiály týkajúce sa klinického skúšania, ktoré nie je potrebné poskytnúť, bez predchádzajúceho písomného súhlasu PRA.

5. DÔVERNOSŤ.

Protokol, skúšaný liek (ako sú definované v protokole), CRF a akékoľvek a všetky informácie, údaje, správy alebo dokumenty akéhokoľvek druhu, poskytnuté inštitúcii alebo vytvorené inštitúciou, skúšajúcim, alebo ktorýmkoľvek členom miestneho tímu klinického skúšania, ktoré sa týkajú ktorejkoľvek fázy činnosti vykonávanej podľa tejto zmluvy (okrem zdravotných záznamov pacienta), alebo ktoré sa inak týkajú klinického skúšania („dôverné informácie“) patria zadávateľovi a inštitúcia ich nesmie poskytnúť tretej strane, ani sa nesmú použiť na akýkoľvek účel okrem vykonávania klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa, počas obdobia pätnástich (15) rokov po poslednom dátume zverejnenia dôverných informácií. Uvedené povinnosti zachovania dôvernosti informácií sa



nebudú vzťahovať na dôverné informácie:

- | | |
|---|---|
| a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge; | a) ktoré sú, alebo sa stanú verejne známe bez zavinenia inštitúcie; |
| b) that the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations; | b) o ktorých môže inštitúcia preukázať, že už boli v súlade so zákonom vo vlastníctve alebo držbe inštitúcie v deň ich poskytnutia inštitúcií a nepodliehali záväzku zachovania dôvernosti; |
| c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or | c) ktoré získala inštitúcia od tretej strany bez obmedzenia ich poskytovania; alebo |
| d) is developed independently by the Institution without the use of benefit of Confidential Information and as evidenced by competent written records. | d) ktoré inštitúcia vyvinula nezávisle bez využitia výhody dôverných informácií, ako to preukazujú príslušné písomné záznamy. |

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 5 does not limit the Institution's rights or obligations under Section 7 Publication.

Prípustné poskytnutie informácií. Povinnosť inštitúcie neposkytnúť a nepoužiť dôverné informácie sa nebude vzťahovať na prípad, ak je inštitúcia povinná podľa všeobecne záväzných právnych predpisov poskytnúť dôverné informácie za podmienky, že inštitúcia bezodkladne upozorní zadávateľa na takúto požiadavku pred samotným poskytnutím, aby poskytla zadávateľovi možnosť namietat' proti uvedenej požiadavke alebo zabezpečiť vhodné ochranné opatrenie. Táto časť 5 neobmedzuje práva ani povinnosti inštitúcie v súlade s časťou 7 Publikovanie.

6. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as outlined in the Protocol and required under applicable privacy and data protection laws (including Directive 95/46/EC as amended from time to time and including Act 122/2013 Coll., on personal data protection, as amended from time to time). The Institution will ensure that the Investigator obtains the consent of each Patient (Data Subject), and the Investigator will provide his/her consent and will obtain the Study Team member's consent with regard to their own personal data, to the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study Patients or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where

6. OCHRANA SÚKROMIA A ÚDAJOV.

Zmluvné strany sa dohodli, že každá z nich bude dodržiavať povinnosti vyžadované všeobecne záväznými právnymi predpismi v oblasti ochrany súkromia a údajov (vrátane smernice 95/46/ES v znení zmien a doplnení a vrátane zákona č. 122/2013 Z.z., o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v platnom znení). Inštitúcia zaistí, aby skúšajúci získal súhlas každého pacienta (údaje o subjekte) a skúšajúci poskytne svoj súhlas a získa súhlasy od členov tímu klinického skúšania na použitie, spracovanie, držanie a presun ich osobných údajov do iných krajín, ako je ich vlastná, pričom tieto krajiny nemusia mať stupeň ochrany údajov na rovnakej úrovni ako v ich vlastnej krajine. Pre každú osobnú informáciu získanú od pacientov klinického skúšania alebo tímu klinického skúšania bude zadávateľ kontrolárom údajov, ak



the Study is within the European Union. The Investigator and the Study Team have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA.

7. PUBLICATION.

The Institution shall not, and shall ensure that the Study Team do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free, including such reprints that disclose the name of the Investigator, the Institution or the Study Team.

8. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution, pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and other results of the Study, if any, shall also be owned by Sponsor. Sponsor shall not own Patient medical records.

9. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any and all data, information, improvements, inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights, printed materials, and other works, products, deliverables that are provided, conceived, developed, or reduced to practice, including all improvements or modifications which

(i) rely, use, or incorporate the Study Drug;

klinické skúšanie bude v rámci Európskej únie. Skúšajúci a tím klinického skúšania budú mať právo na prístup a opravu ich osobných údajov. S cieľom uplatniť si toto právo je potrebné odoslať zadávateľovi a PRA žiadosť.

7. PUBLIKOVANIE.

Inštitúcia sa nezúčastní a zabezpečí, aby sa ani tím klinického skúšania nezúčastnil rozhovoru alebo iných kontaktov s médiami, okrem iného aj vrátane tlače, rozhlasu, televízie a internetu, v súvislosti so skúšaním, skúšaným liekom, vynálezmi alebo výsledkami klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zadávatel' môže pripraviť, použiť, uvádzať a šíriť alebo distribuovať výťažky vedeckých, lekárskech a iných zverejnených článkov súvisiacich s klinickým skúšaním bezplatne, vrátane takých výťažkov, v ktorých bude zverejnené meno skúšajúceho, názov inštitúcie alebo mená tímu klinického skúšania.

8. VLASTNÍCTVO.

Všetky dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, dôverné informácie a materiály (ako sú definované ďalej) poskytnuté inštitúcii podľa tejto zmluvy, zostanú majetkom zadávateľa. Vyplnené CRF, konečná správa (v príslušnom prípade) a iné výsledky klinického skúšania budú tiež majetkom zadávateľa. Predmetom vlastníckeho práva zadávateľa nie sú lekárske záznamy pacientov.

9. VYNÁLEZY.

Existujúce vynálezy a technológie zadávateľa alebo inštitúcie sú samostatným predmetom vlastníctva a touto zmluvou nie sú akýmkoľvek spôsobom dotknuté. Práva, nároky a tituly k všetkým údajom, informáciám, zlepšeniam, vynálezom, objavom, know-how, autorským právam alebo iným právam duševného vlastníctva, vytlačeným materiálom a iným dielam, produktom, doručeným materiálom, ktoré budú poskytnuté, vymyslené, vyvinuté alebo zrealizované, vrátane všetkých zlepšení alebo modifikácií, ktoré

(i) sa týkajú skúšaného lieku, využívajú ho alebo sú v ňom obsiahnuté;



- (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or
- (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions").

The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Study Site Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights (and will assign and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions.

10. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- b) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee, shall be promptly

- (ii) zahrňajú protokol, alebo sú predpokladané protokolom; alebo
- (iii) sa týkajú dôverných informácií, využívajú ich, alebo sú v nich obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom zadávateľa (ďalej spoločne ako „vynálezy zadávateľa“).

Inštitúcia bezodkladne oznámi písomne zadávateľovi každý taký vynález zadávateľa a prevedie (a požiada všetkých členov tímu klinického skúšania, aby previedli) na zadávateľa všetky práva, nároky a podiely (v relevantnom prípade) na každý taký vynález zadávateľa, vrátane všetkých patentov, autorských práv a iných práv duševného vlastníctva a majetkových práv (a postúpi a požiada všetkých členov tímu klinického skúšania, aby postúpili) na zadávateľa všetky práva na žaloby a nároky na odškodnenie a výhody vyplývajúce z porušenia uvedených práv v minulosti aj v súčasnosti. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť na náklady zadávateľa primeranú súčinnosť zadávateľovi, aby mu umožnila nadobudnúť a vymáhať práva na takéto vynálezy zadávateľa.

10. PREVOD MATERIÁLOV; VRÁTENIE MATERIÁLOV; ZARIADENIA.

- a) Počas klinického skúšania zadávateľ alebo osoba poverená zadávateľom poskytne na náklady zadávateľa inštitúcii skúšaný liek, placebo a iné zložky, činidlá na vykonávanie klinického skúšania (ďalej spoločne ako „materiály“. Materiály bude využívať inštitúcia výlučne na vykonávanie klinického skúšania v súlade s protokolom a touto zmluvou. Inštitúcia bude zaobchádzať s materiálmi, uskladiť a prepravovať ich alebo ich likvidovať v súlade s protokolom a všetkými odôvodnenými písomnými pokynmi, ktoré poskytne zadávateľ (alebo osoba poverená zadávateľom) a v súlade so všetkými príslušnými miestnymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi, pravidlami a nariadeniami, okrem iného aj vrátane predpisov upravujúcich nebezpečné látky.
- b) Po dokončení alebo ukončení klinického skúšania budú všetky nepoužité materiály, dodané inštitúcii zadávateľom alebo osobou



destroyed or returned as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

- c) If Sponsor provides equipment to the Institution, such equipment shall be used by the Institution only for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. If Institution does not return the equipment, the fair market value of the equipment will be deducted from the final payment. If the final payment does not cover the entire cost of the equipment fair market value, the Institution will be responsible for reimbursing Sponsor/PRA for the remainder of the cost.
- d) Samples of biological material, if any, will be used exclusively only for the purpose of the Study and only for implementation of the Study.

11. TERM; TERMINATION.

- a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution. The Study will be conducted with approximate time frame to 03/2015 in case the Study will not be terminated earlier in accordance with this Agreement. Investigator is obliged to announce the Study termination to Clinical Trial Department, UNB, Pažitková 4, Bratislava, 821 01, Slovak Republic within 15 days after Study termination.
- b) This Agreement may be terminated by PRA or Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party either for

poverenou zadávateľom, bezodkladne vrátené podľa pokynov PRA. Prepravné náklady súvisiace s vrátením materiálov uhradí PRA.

- c) Ak zadávateľ poskytne inštitúcii vybavenie, toto vybavenie bude inštitúcia používať len na vykonávanie klinického skúšania a v súlade s písomnými pokynmi na použitie, ktoré poskytne výrobca vybavenia alebo zadávateľ. Takéto vybavenie bude majetkom zadávateľa alebo osoby poverenej zadávateľom a na náklady zadávateľa sa vráti zadávateľovi (alebo osobe poverenej zadávateľom) na základe písomnej žiadosti zadávateľa alebo po dokončení klinického skúšania. Inštitúcia vyvinie primeranú starostlivosť, aby udržiavala toto vybavenie, kým ho bude mať k dispozícii, pod podmienkou, že zadávateľ bude zodpovedný za náklady na údržbu a opravy v dôsledku bežného opotrebovania. Ak inštitúcia nevráti vybavenie, od konečnej platby sa odpočíta spravodlivá trhovú hodnotu tohto vybavenia. Ak konečná platba nepokryje celú cenu spravodlivej trhovej hodnoty vybavenia, inštitúcia bude povinná nahradiť zadávateľovi/PRA zvyšnú časť nákladov.
- d) Vzorky biologického materiálu, pokiaľ budú odoberané, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto klinického skúšania.

11. DOBA PLATNOSTI; UKONČENIE.

- a) Táto zmluva nadobudne platnosť v deň účinnosti a bude platiť až do dokončenia klinického skúšania inštitúciou. Klinické skúšanie bude vykonávané do 03/2015, ak nedôjde k jej skoršiemu ukončeniu podľa tejto zmluvy. Skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií v UNB, Pažitková 4, Bratislava, 821 01, Slovenská republika, najneskôr do 15 dní po ukončení klinického skúšania.
- b) Túto zmluvu môže PRA alebo zadávateľ kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu ukončiť písomnou výpoveďou zaslanou tridsať (30) dní pred ukončením alebo ktorákoľvek zmluvná strana okamžite písomnou výpoveďou



reasonable health or safety reasons.

z opodstatnených zdravotných alebo
bezpečnostných dôvodov.

- c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay the Institution for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.
- d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- c) Po dni ukončenia účinnosti tejto zmluvy inštitúcia vyhotoví vyúčtovanie, ktoré musí potvrdiť PRA. Potom, ako PRA prijme príslušnú dokumentáciu, zaplatí inštitúcii za:
- (i) všetky služby riadne poskytnuté a výdavky účelne a riadne vynaložené inštitúciou až do dňa ukončenia, ktoré PRA neuhradila; a
- (ii) záväzky, ktoré inštitúcia riadne plnila v rámci klinického skúšania ešte pred prijatím výpovede a ktoré nemožno zrušiť.
- d) Ak inštitúcia prijme akékoľvek sumy, ktoré neboli získané na základe tejto zmluvy po dátume ukončenia, okamžite ich vráti PRA do 30 dní.

12. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, as required by applicable law, for Study Patient's injuries arising from their participation in the Study. Institution shall maintain adequate insurance or self-insurance to the extent of its contractual, professional and medical liabilities. Institution shall, at PRA request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

13. INDEMNIFICATION.

- a) That Sponsor's obligation to indemnify, defend or hold harmless Institution, Investigator and their respective personnel (collectively, the "Site Indemnitees") is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Site Indemnitees solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses,

12. POISTENIE.

Zmluvné strany týmto potvrdzujú, že zadávateľ zabezpečil poistenie podľa požiadaviek príslušných právnych predpisov na zaplatenie zranenia pacientov v klinickom skúšaní vyplývajúce z ich účasti v tomto klinickom skúšaní. Inštitúcia bude udržiavať primerané poistenie alebo zabezpečí vlastné poistenie v rozsahu svojich zmluvných, profesionálnych a lekárskech zodpovedností. Inštitúcia na požiadanie PRA poskytne PRA potvrdenie, že je takéto poistenie platné, na ktorom budú uvedené zrážky a/alebo suma spoluúčasti poistenca a informácia, že toto poistenie sa nezruší ani nezníži počas platnosti tejto zmluvy bez zaslania písomného oznámenia PRA najmenej tridsať (30) dní pred tým.

13. ODŠKODNENIE.

- a) Povinnosť zadávateľa odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti inštitúciu, zadávateľa a ich príslušný personál (spolu ďalej ako „odškodnené strany pracoviska“) je obmedzená na povinnosť odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti odškodnené strany pracoviska výlučne vzhľadom na povinnosti,



including court costs and reasonable attorneys' fees ("Losses") resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Study Patient enrolled in the Study at the Institution, to the extent that such injury or death was directly caused by the applicable Study Drug provided by Sponsor and used in compliance with the applicable Clinical Trial Agreement, the Protocol, and the Informed Consent, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any:

- (i) Site Indemnites' failure to (A) follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, (B) follow applicable standards of care, or (C) conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies;
 - (ii) Site Indemnites' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Study Drug;
 - (iii) Site Indemnites' failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or PRA; or
 - (iv) treatment of a Study subject prior to initiation of the Study at the Institution.
- b) That Institution, Investigator shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its affiliated entities and their respective employees and personnel (collectively, the "Sponsor Indemnites") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any:

- (i) Site Indemnites' failure to follow any

škody, straty, žaloby alebo výdavky, vrátane súdnych nákladov a odôvodnených poplatkov právnomu zástupcovi (ďalej len „straty“) vyplývajúce z nárokov, žalôb alebo konaní, ktoré sa snažia o náhradu za telesné ujmy alebo smrť akéhokoľvek pacienta zaradeného do klinického skúšania v inštitúcii v rozsahu, v akom bola táto ujma alebo smrť spôsobená príslušným skúšaným liekom, ktorý poskytol zadávateľ a ktorý bol použitý v súlade s príslušnou zmluvou o klinickom skúšaní, protokolom a informovaným súhlasom, výlučne však v takom rozsahu, v akom takéto straty nesúviseli s prípadmi, keď:

- (i) odškodnené strany pracoviska (A) nedodržovali príslušné federálne, vnútroštátne alebo miestne právne predpisy, nariadenia alebo smernice, (B) nedodržovali príslušné normy starostlivosti alebo (C) nepostupovali v súlade s príslušnými a obozretnými klinickými postupmi vzťahujúcimi sa na klinické skúšania vrátane správnej klinickej praxe;
- (ii) odškodnené strany pracoviska konali nesprávne alebo s nedbalosťou, prípadne sa dopustili opomenutia alebo úmyselného nezákonného konania alebo zneužitia skúšaného lieku;
- (iii) odškodnené strany pracoviska nedodržovali protokol alebo iné písomné odporúčania alebo pokyny, ktoré poskytne zadávateľ alebo PRA; alebo
- (iv) boli pacienti v klinickom skúšaní liečení v inštitúcii pred začiatkom klinického skúšania.

- b) Inštitúcia a skúšajúci prinajmenšom odškodnia, obránia a zbavia zodpovednosti zadávateľa, jeho pridružené spoločnosti a ich príslušných zamestnancov a personál (spolu ďalej ako „odškodnené osoby zadávateľa“) v súvislosti s akýmikoľvek stratami súvisiacimi s nárokmi, žalobami alebo konaniami tretej strany v súvislosti s prípadmi, keď:

- (i) odškodnené strany pracoviska



applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies;

- (ii) Site Indemnites' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Study Drug;
- (iii) Site Indemnites' failure to follow the Protocol or other information provided to Site Indemnites in connection with the Study by Sponsor or PRA; or
- (iv) treatment of a Study Patient prior to initiation of the Study.

14. STATUS OF SPONSOR.

.Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf until the Sponsor grants its consent according to the Civil Code.

15. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution and the Investigator hereby certifies that it and in the case of the Institution its employees have not been and are not currently debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement by or with any federal, state or local agency, including state licensing authorities or regulatory authorities, medical societies, or specialty boards, that restricts their ability to practice medicine. If during the term of this Agreement, the Institution, or anyone on its employees, or the Investigator

nedodržovali príslušné federálne, vnútroštátne alebo miestne právne predpisy, nariadenia alebo smernice alebo nepostupovali v súlade s príslušnými a obozretnými klinickými postupmi vzťahujúcimi sa na klinické skúšania vrátane správnej klinickej praxe;

- (ii) odškodnené strany pracoviska konali nesprávne alebo s nedbalosťou, prípadne sa dopustili opomenutia alebo úmyselného nezákonného konania alebo zneužitia skúšaného lieku;
- (iii) odškodnené strany pracoviska nedodržovali protokol alebo iné informácie, ktoré poskytol zadávateľ alebo PRA odškodneným osobám pracoviska v súvislosti s klinickým skúšaním; alebo
- (iv) boli pacienti v klinickom skúšaní liečeni pred začiatkom klinického skúšania.

14. STATUS ZADÁVATEĽA.

Zadávateľ je určená oprávnená osoba tretej strany vzhľadom na túto zmluvu. V rozsahu, v ktorom príslušné právne predpisy neumožňujú na základe tejto zmluvy postúpiť žiadne práva priamo zadávateľovi, budú tieto práva postúpené v mene zadávateľa na PRA, až kým zadávateľ neudelí súhlas v súlade s občianskym zákonníkom.

15. POTVRDENIA.

- a) Inštitúcia a Skúšajúci a v prípade Inštitúcie aj zamestnanci týmto potvrdzujú, že neboli vylúčení ani nie sú v súčasnej dobe vylúčení ani diskvalifikovaní z účasti v klinických skúšaniach podľa žiadnych všeobecne záväzných právnych predpisov alebo nie sú predmetom sankcie, disciplinárneho opatrenia, alebo dohody s akoukoľvek federálnou, štátnou alebo miestnou agentúrou, vrátane štátnych orgánov vydávajúcich licencie alebo regulačných orgánov, lekárskejších spoločností alebo špeciálnych komisií, ktoré obmedzuje ich schopnosť na výkon lekárskeho. Ak počas doby trvania tejto zmluvy bude inštitúcia alebo zamestnanci alebo Skúšajúci



- (i) becomes debarred or disqualified or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement, as described above
- (ii) receives notice of an action or threat of an action, sanction, disciplinary action or agreement, as described above with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify PRA immediately.
- b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any individual or entity providing services to the Institution or to the Investigator which directly or indirectly relate to activities under this Agreement, the Institution shall notify PRA immediately.
- c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government.
- (i) vylúčení alebo diskvalifikovaní, alebo budú predmetom sankcie, disciplinárneho konania alebo dohody, ako je popísané vyššie
- (ii) dostanú oznámenie o začatí konania alebo hrozbe začatia konania, o začatí sankcie, disciplinárneho opatrenia alebo dohody, ako je popísané vyššie, za účelom vylúčenia alebo diskvalifikácie, inštitúcia bezodkladne oznámi túto skutočnosť PRA.
- b) Inštitúcia týmto potvrdzuje, že nevyužívala a nebude nijakým spôsobom využívať činnosti fyzickej osoby ani subjektu, ktorý bol vylúčený alebo diskvalifikovaný z účasti v klinických skúšaniach na základe akýchkoľvek právnych predpisov alebo nariadení. V prípade, ak sa inštitúcia dozvie o vylúčení, hroziacom vylúčení, diskvalifikácii alebo hrozacej diskvalifikácii fyzickej osoby alebo subjektu, ktorý poskytuje služby inštitúcii alebo skúšajúcemu, ktoré sa priamo alebo nepriamo týkajú činností podľa tejto zmluvy, inštitúcia bezodkladne oznámi túto skutočnosť PRA.
- c) Inštitúcia sa zaručuje a sľubuje, že v súvislosti s touto zmluvou (priamo ani nepriamo) nevykonala ani nevykoná žiadne neprimerané platby alebo ponuky (neoprávni inú osobu na vykonanie platieb alebo ponuky) na zaplatenie finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci vládnuemu úradníkovi alebo inej osobe v súvislosti s poskytovaním služieb na základe tejto zmluvy na neprimerané ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia takéhoto úradníka alebo osoby, na ovplyvnenie takéhoto úradníka alebo osoby, aby konali alebo nekonali porušením svojich príslušných povinností, s cieľom získať akúkoľvek neprimeranú výhodu, aby vyvinuli neprimeranú činnosť alebo aktivitu súvisiacu s touto zmluvou alebo v prípade vládneho úradníka naviedli takéhoto úradníka, aby neprimerane použil svoju moc na ovplyvnenie činu alebo rozhodnutia vlády.

16. ASSIGNABILITY.

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement,

16. POSTÚPENIE.

Inštitúcia nie je oprávnená postúpiť akékoľvek práva ani záväzky podľa tejto zmluvy, dobrovoľne



voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void. PRA may assign the Agreement at any time and for any reason to Sponsor or Sponsor's representative.

ani nedobrovoľne, či už na základe zlúčenia, zrušenia, priamo zo zákona, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, s výnimkou predchádzajúceho písomného súhlasu PRA. Akékoľvek údajné postúpenie bez písomného súhlasu PRA je neúčinné PRA môže kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo zástupcovi zadávateľa.

17. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 3 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Manager of Legal Affairs

If to the Sponsor:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Attention: Chief Legal Officer, Legal
Department
5 Basel Street, Petah Tiqva 49131, Israel
Telephone: 972-3-926-7297

17. OZNÁMENIA.

S výnimkou finančných prostriedkov klinického skúšania uhradených PRA podľa článku 3 tejto zmluvy, všetky oznámenia, ktoré musia alebo môžu byť zaslané podľa tejto zmluvy, budú v písomnej forme a budú (a) doručené osobne, (b) zaslané doporučeným listom, alebo (c) zaslané celoštátne uznávaným kuriérom, zaručujúcim doručenie hneď v nasledujúci deň, príjemcom uvedeným ďalej. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny adries uvedených nižšie určených na prijímanie oznamov podľa tejto časti možno vykonať formou listu podpísaného príslušnou zmluvnou stranou a nevyžaduje sa vyhotovenie dodatku k tejto zmluve podpísaného všetkými stranami.

Pre PRA:

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
Spojené kráľovstvo
Do rúk: Vedúci právneho oddelenia

Pre Zadávatel'a:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Do rúk: vedúci právneho oddelenia, právne
oddelenie
5 Basel Street, Petah Tiqva 49131, Israel
Telefón: 972-3-926-7297



Facsimile: 972-3-926-7429

And to

Teva Pharma GmbH

Attention: Clinical Operations

Waldecker-Straße 7

D-64546 Moerfelden-Walldorf, Germany

Fax: 972-3-926-7429

A spoločnosti

Teva Pharma GmbH

Do rúk: Klinické prevádzky

Waldecker-Straße 7

D-64546 Moerfelden-Walldorf, Nemecko

If to the Institution:

Univerzitná nemocnica Bratislava

Pažitková 4

Bratislava 821 01

Slovak Republic

Attention: MUDr. Miroslav Bdžoch, Ph.D., MPH

Pre Inštitúciu:

Univerzitná nemocnica Bratislava

Pažitková 4

Bratislava 821 01

Slovenská republika

Do rúk: MUDr. Miroslav Bdžoch, Ph.D., MPH

18. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution as part of this disclosure.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any one or more of the terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, void, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining terms and conditions contained herein shall not in any way be affected or impaired hereby.

18. POUŽÍVANIE MIEN.

Inštitúcia nesmie používať meno, symboly a/alebo ochranné známky PRA alebo zadávateľa v akejkoľvek forme publicity v súvislosti s klinickým skúšaním, pokiaľ uvedené PRA alebo zadávateľ výslovne vopred neschváli. Inštitúcia súhlasí, že zadávateľ môže v súlade s príslušnými právnymi predpismi zverejniť sumu finančných prostriedkov poskytnutých na základe tejto zmluvy za vykonávanie klinického skúšania a môže označiť inštitúciu ako súčasť tohto zverejnenia.

19. VZDANIE SA; ODDELITELNOSŤ.

Neuplatnenie práva podľa ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy, či už konaním alebo inak v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude vykladať ako ďalšie alebo trvalé vzdanie sa práva podľa takéhoto ustanovenia alebo iného ustanovenia tejto zmluvy. Ak jedno alebo viacero ustanovení tejto zmluvy budú vyhlásené za neplatné, neúčinné, nezákonné alebo nevykonateľné v akomkoľvek ohľade, platnosť, zákonnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení v nej uvedených nebude žiadnym spôsobom ovplyvnená ani ohrozená.

**20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS; CHOICE OF LAW AND LANGUAGE.**

This Agreement, together with the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof, and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic.

To the extent permitted by law, the Slovak version shall have precedence in case of any discrepancies between local language version and the English language version.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

Signatures appear on following page.

20. CELÁ DOHODA; PRÍLOHY; EXEMPLÁRE; VÝBER PRÁVA A JAZYKA

Táto zmluva spolu s prílohami k nej pripojenými, tvorí ucelenú dohodu zmluvných strán o jej predmete a úplné a výlučné vyhlásenie podmienok tejto zmluvy, pričom akékoľvek výrazy, podmienky, dojednania alebo dohody, ktoré by mali meniť, modifikovať, upravovať alebo rušiť podmienky a ustanovenia tejto zmluvy, budú záväzné len vtedy, ak budú vyhotovené písomne a podpísané oprávneným zástupcom každej zmluvnej strany tejto zmluvy. Táto zmluva a akýkoľvek dodatok k nej môžu byť vyhotovené v niekoľkých exemplároch, z ktorých každý sa bude považovať za originál, ale spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu.

Táto zmluva sa bude riadiť a vysvetľovať v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky.

V rozsahu, v akom to povoľuje zákon, bude mať slovenská verzia prednosť v prípade akýchkoľvek nezhôd medzi verziou v miestnom jazyku a anglickou verziou.

21. PRETRVÁVAJÚCI ZÁVÄZOK; PRETRVÁVAJÚCA PLATNOSŤ USTANOVENÍ.

Ak táto zmluva neustanovuje inak, ukončenie tejto zmluvy nezbavuje žiadnu zmluvnú stranu povinnosti plnenia akéhokoľvek záväzku podľa tejto zmluvy, ktorý už nastal alebo vznikol zo skutočností a okolností, ktoré existovali pred takýmto ukončením. Ustanovenia tejto zmluvy, ktoré svojou povahou predstavujú záväzky, ktoré ukončením tejto zmluvy nezanikajú, budú naďalej platiť aj po alebo ukončení tejto zmluvy.

Podpisy sú uvedené na nasledujúcej strane.



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto Zmluvu prostredníctvom svojich oprávnených zástupcov v dole uvedený deň, ale s účinnosťou pre všetky účely až v Deň účinnosti.

Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.

By/Podpísal:

Oprávnená osoba

Name/Meno:

MUDr. Andrea Klč

Title/Funkcia:

Proxy/Prokuristka

Date/Dátum:

10 October 2014

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA

By/Podpísal:

Oprávnená osoba

Name/Meno:

MUDr. Miroslav Bdžoch, Ph.D.,
MPH

Title/Funkcia:

Director / Riaditeľ

Date/Dátum:

07. 10. 2014

PROF. MUDR. PETER TURČÁNI PH.D.

By/Podpísal:

Authorised Signature/
Oprávnená osoba

Name/Meno:

prof. MUDr. Peter Turčáni Ph.D.

Title/Funkcia:

Investigator / Skúšajúci

Date/Dátum:

08/10/2014



EXHIBIT A

PAYMENT TERMS

Protocol Number: LAQ-MS-305

1. **Patient Enrollment** – The Study is competitive for patient recruitment. Approximately 300 sites will be recruiting worldwide for a total of 1,800 eligible patients. PRA anticipates that the Site will recruit approximately 6 patients, and up to, approximately, 20 patients, but makes no guarantees regarding this number. PRA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete.
2. **Screen Failures** – PRA will pay for screen failures as set out in the Budget (Exhibit B). The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the patient has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the patient has failed screening.
3. **Non-payable Activities** – PRA will not pay for any treatments given in violation of the Protocol unless approved by the Sponsor, nor will PRA pay for any actions that violate applicable laws or regulations.
4. **Payment Timing**– PRA will make quarterly payments in EUR within forty-five (45) days of receipt of a valid invoice. A valid invoice must include the Protocol name and number and a detailed summary of reimbursements to be made including screen failures. If the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number must also be stated on the invoice. Institution must make invoices payable by PRA and sent, along with any inquiries relating to payments to:

Accounts Payable
Pharmaceutical Research Associates SK
s.r.o.
Bárdošova 2/A

PRÍLOHA A

PLATOBNÉ PODMIENKY

Číslo Protokolu: LAQ-MS-305

1. **Zarad'ovanie pacientov** – toto klinické skúšanie je v prípade náboru pacientov konkurenčné. Približne 300 pracovísk z celého sveta bude robiť nábor celkom 1 800 vhodných pacientov. PRA predpokladá, že pracovisko získa približne 6 pacientov a maximálne 20 pacientov. Vzhľadom na tento počet však neposkytuje žiadne záruky. PRA poskytuje poradenstvo o procese náboru a oznamuje pracoviskám, ak sa nábor ukončí.
2. **Pacienti, ktorí nevyhoveli pri skríningu** – PRA zaplatí za pacientov, ktorí nevyhoveli pri skríningu, podľa rozpočtu (príloha B). Pracovisko musí zdokumentovať všetky vyšetrenia vykonané počas skríningu pred tým, ako pacient nevyhoví pri skríningu a musí zabezpečiť, aby pacient podpísal informovaný súhlas. PRA nezaplatí za žiadne vyšetrenia vykonané po tom, ako pacient nevyhoví počas skríningu.
3. **Nepreplácané činnosti** – PRA nezaplatí za žiadne liečby poskytnuté v rozpore s protokolom, pokiaľ ich neschváli zadávateľ, ani za žiadne činnosti, ktoré sú v rozpore s príslušnými právnymi predpismi alebo nariadeniami.
4. **Časový plán platieb** – PRA bude platby vykonávať štvrťročne do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia platnej faktúry v eurách. Platná faktúra musí obsahovať názov protokolu a číslo a podrobný rozpis úhrad na preplatenie vrátane pacientov, ktorí nevyhoveli pri skríningu. Ak je príjemca platby registrovaný na účely DPH, musí byť na faktúre uvedené aj identifikačné číslo DPH. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby PRA zaplatila faktúry a odoslala ich spolu s informáciami o prevodoch na adresu:

Accounts Payable
Pharmaceutical Research Associates SK
s.r.o.
Bárdošova 2/A

Bratislava, 831 01
Slovak Republic831 01 Bratislava
Slovenská republika**Institution's bank details:**

Account's name: Univerzitná nemocnica Bratislava
Bank name: Štátna pokladnica
Bank address: Radlinského 32, Bratislava, 810 05, Slovak Republic
Bank account: 7000279808/8180
IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808
SWIFT: SPSRSKBAXXX

Change of Institution's bank details is not a reason for concluding the Amendment to this Agreement.

Payment identification will be presented based on invoice issued by the Institution in accordance with approved RFI.

Fakturačné údaje Inštitúcie:

Meno príjemcu: Univerzitná nemocnica Bratislava
Názov a adresa banky: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava, 810 05, Slovenská republika
Číslo účtu: 7000279808/8180
IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808
SWIFT: SPSRSKBAXXX

Zmena fakturačných údajov Inštitúcie nie je dôvodom k uzatvoreniu dodatku k Zmluve.

Ako variabilný symbol bude použité č. faktúry Inštitúcie na základe odsúhlasených podkladov doručených do Inštitúcie.

- | | |
|--|--|
| <p>5. Budget – The attached Budget (Exhibit B) includes all fees payable. PRA will pro-rate payments based on activities completed in compliance with the Protocol.</p> <p>6. Early Termination by Patients – PRA will make payments for patients who withdraw early from the Study based on activities completed in compliance with the Protocol.</p> <p>7. Ethics Committee/IRB Fees – PRA will directly pay Ethics Committee/IRB fees submitted to PRA.</p> <p>8. Interim Payments – PRA will withhold 10% of all payments for subject visits until PRA issues the final payment as described herein. PRA will reimburse the Payee, in accordance with the Budget (Exhibit B) and these Payment Terms, the remaining 90% of fee payment due (collectively, “Interim Payments”). Any unused portion of an advance payment made to the Institution will be offset against subsequent Interim Payments until such amount has been exhausted.</p> | <p>5. Rozpočet – priložený rozpočet (príloha B) zahŕňa všetky splatné poplatky. PRA zaplatí pomerné sumy na základe činností, ktoré boli vykonané v súlade s protokolom</p> <p>6. Predčasné ukončenie účasti pacientmi – PRA zaplatí za pacientov, ktorí predčasne ukončili svoju účasť v klinickom skúšaní na základe činností, ktoré boli vykonané v súlade s protokolom.</p> <p>7. Poplatky etickej komisii/IRB – PRA zaplatí priamo etickej komisii/IRB poplatky predložené PRA.</p> <p>8. Priebežné platby – PRA pozastaví 10 % všetkých platieb za návštevy pacienta až kým PRA nevykoná konečnú platbu v súlade s touto zmluvou. PRA zaplatí príjemcovi platieb v súlade s rozpočtom (príloha B) a týmito platobnými podmienkami zostávajúcich 90 % splatného poplatku (spolu ako „priebežné platby“). Akákoľvek nepoužitá časť zálohy zaplatená Inštitúcií sa odpočíta od priebežných platieb až kým nebude táto suma vyčerpaná.</p> |
|--|--|



9. **Final Payment** – PRA will pay the remaining 10% of fees owed when all data resolution has been completed and accepted by Sponsor and when all Materials have been reconciled by PRA/Sponsor.
10. **Taxes** – The prices set out in the budget are in EUR and do not include VAT (Value Added Tax). If the Institution is VAT registered, and if and to the extent VAT is required under Institution's country law, VAT shall be added to each payment and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution shall have sole responsibility for compliance with all applicable tax laws. All invoices shall clearly state any applicable VAT amounts for services provided under this Agreement and shall be submitted in accordance with applicable laws. The Institution shall not invoice PRA or the Sponsor for any other taxes based on or connected with the Institution's services under this Agreement.
9. **Konečná platba** – PRA zaplatí zostávajúcich 10 % poplatkov, ktoré zostanú po vyhodnotení všetkých údajov a ich schválení zadávateľom a po vyrovnaní všetkých materiálov PRA/zadávateľom.
10. **Dane** - Ceny uvedené v rozpočte sú v eurách a nezahŕňajú DPH (daň z pridanej hodnoty). Ak je Inštitúcia registrovaná k platbe DPH a ak právne predpisy v krajine Inštitúcie DPH vyžadujú, DPH sa ku každej platbe pripočíta podľa platných miestnych sadzieb DPH a uvedie sa na faktúre. Za dodržiavanie všetkých platných zákonov o daniach je zodpovedná výhradne Inštitúcia. Na všetkých faktúrach budú jasne uvedené čiastky DPH za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy a faktúry budú predložené v súlade so všetkými príslušnými zákonmi. Inštitúcia nebude spoločnosti PRA alebo Zadávatel'ovi fakturovať akékoľvek iné dane v súvislosti so službami Inštitúcie poskytovanými podľa tejto Zmluvy.

Note: No other funding requests will be considered without the written consent of PRA or Sponsor.

Poznámka: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu PRA alebo zadávateľa sa nebudú brať do úvahy žiadne ďalšie žiadosti o preplatenie.



EXHIBIT B

BUDGET

PRÍLOHA B

ROZPOČET

Teva Pharmaceutical Industries LTD.

LAQ-MS-305

TEAQ305X-LAQ305

Investigator prof. MUDr. Peter Turčáni, Ph.D.

Study Center Univerzitná nemocnica Bratislava

Country Slovakia

Currency EUR

Overhead 17%

Site Terms

1. Per Patient Budget – The budget items in Exhibit B include all fees payable and will be paid in accordance with the Payment Terms set forth in Exhibit A.

2. "Ad Hoc / Conditionally Payable Fees" shown in the tables below that are not paid by third party payor will be paid at the rates listed below.

3. Description of Period 1, Early Treatment Discontinuation (ETD) for Period 1, and Period 2 visits:

Period 1 - Double Blind Placebo Controlled: Screening, Baseline, Visit 3, Visit 4, Visit 5, Visit 6, Visit 6, Visit 7, Visit 8, Visit 9, Visit 10, Visit 11, Visit 12/Completion/End of Study Discontinuation (ESD)

ETD - Early Treatment Discontinuation: If a patient is discontinuing treatment early, they are to have the ETD Visit and encouraged to return for any remaining Period 1 Visits

Period 1 and Period 2 - Double Blind Placebo Controlled and Active Treatment: Screening, Baseline, Visit 3, Visit 4, Visit 5, Visit 6, Visit 6, Visit 7, Visit 8, Visit 9, Visit 10, Visit 11, Visit 12-Period 1 and Period 2, Visit 13, Visit 14, Visit 15, Visit 16, Visit 17, Visit 18, Visit 19, Visit 20, Visit 21, Visit 22/Completion Period 2/ETD

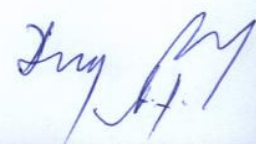
Site Costs

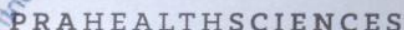
Ad Hoc Site Costs

Initial Submission for Local IRB/ERB/Ethics Committee	Amount invoiced	one time fee
Annual renewal for Local IRB/ERB/Ethics Committee	Amount invoiced	annual
Amendments for Local IRB/ERB/Ethics Committee	Amount invoiced	recurring

Total Site Costs:

Per Patient Costs / Per Visit						
	Unit Cost	Unit Type	Overhead	SubTotal	Expected Number of Instances	Total Cost
Period 1 - Double Blind Placebo Controlled						
Screening - Visit 1	130	each	22	152	1	152
Baseline - Visit 2	144	each	25	169	1	169
Visit 3	57	each	10	67	1	67
Visit 4	46	each	8	54	1	54
Visit 5	116	each	20	136	1	136
Visit 6	123	each	21	144	1	144
Visit 7	94	each	16	110	1	110
Visit 8	123	each	21	144	1	144
Visit 9	101	each	17	118	1	118
Visit 10	116	each	20	136	1	136
Visit 11	94	each	16	110	1	110
Visit 12 - Completion / ESD	126	each	21	147	1	147
Early Treatment Discontinuation (Conditional-Period 1 only)						
ETD Visit	126	each	21	147	0	-
Visit 3	53	each	9	62	0	-
Visit 4	42	each	7	49	0	-
Visit 5	112	each	19	131	0	-
Visit 6	119	each	20	139	0	-
Visit 7	90	each	15	105	0	-
Visit 8	119	each	20	139	0	-
Visit 9	97	each	17	114	0	-
Visit 10	112	each	19	131	0	-
Visit 11	90	each	15	105	0	-
Visit 12 - Completion / ESD	122	each	21	143	0	-
Period 2 - Active Treatment						
Baseline Period 2 - Visit 12	24	each	4	28	1	28
Visit 13	57	each	10	67	1	67
Visit 14	46	each	8	54	1	54
Visit 15	116	each	20	136	1	136
Visit 16	123	each	21	144	1	144
Visit 17	94	each	16	110	1	110
Visit 18	123	each	21	144	1	144
Visit 19	94	each	16	110	1	110
Visit 20	123	each	21	144	1	144
Visit 21	94	each	16	110	1	110
Visit 22 - Completion Period 1 / ETD	126	each	21	147	1	147
Period 1 Estimated Total Cost Per Patient (inclusive of overhead):						1,487
Number of Patients:						1
Period 1 Estimated Total Per Site:						1,487
Period 1 and Period 2 Estimated Total Cost Per Patient (inclusive of overhead):						2,681
Number of Patients:						1
Period 1 and Period 2 Estimated Total Per Site:						2,681





Ad Hoc / Conditionally Payable Fees

Confidential

May 1941