



Reg. č. 67/2014

CLINICAL TRIAL AGREEMENT		ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	
<p>The Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is made by and between:</p> <p>Detska fakultna nemocnica Kosice Address: Trieda SNP 1, 040 11 Kosice, Slovak Republic Organisation No: 00 606 715 Tax ID: 2020777880 Vat: SK2020777880 Represented by: Ingrid Urbancikova, MD, MPH, director (the “Institution”)</p> <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quintiles Slovakia, s. r. o. having a place of business at Zamocka 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, MD Power of attorney issued on 30.4.2013 (“Quintiles”), <p>Each a “Party” and together the “Parties”.</p>		<p>Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej „zmluva”) uzatvárajú:</p> <p>Detská fakultná nemocnica Košice so sídlom Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika Identifikačné číslo organizácie: 00 606 715 Daňové identifikačné číslo: 2020777880 IČ DPH: SK2020777880 Zastúpená: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH, riaditeľka (ďalej „zdravotnícke zariadenie”) a</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quintiles Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Zámocká 34, 811 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, na Základe plnej moci zo dňa 30.4.2013 (ďalej „Quintiles”), <p>každý z nich ďalej ako „zmluvná strana” a spoločne ako „zmluvné strany”.</p>	
Protocol Number:	D589GC00003	Číslo protokolu:	D589GC00003
Protocol Title:	A Phase 3, 12-Week, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group, Multicenter Study Investigating the Efficacy and Safety of Symbicort pMDI 80/2.25 µg, 2 Actuations Twice Daily, and Symbicort pMDI 80/4.5 µg, 2 Actuations Twice Daily, Compared with Budesonide pMDI 80 µg, 2 Actuations Twice Daily, in Children Ages 6 to <12 Years with Asthma	Názov protokolu:	12-týždňové, dvojito zaslepené, randomizované, multicentrické skúšanie 3. etapy v paralelných skupinách zamerané na skúmanie účinnosti a bezpečnosti inhalácie Symbicortu cez zariadenie pMDI 80/2,25 µg, 2 dávky dvakrát denne a inhalácie Symbicortu cez zariadenie pMDI 80/4,5µg, 2 dávky dvakrát denne v porovnaní s budezonidom cez zariadenie pMDI 80 µg, 2 dávky dvakrát denne u detí vo veku od 6 do <12 rokov, ktoré majú astmu
Protocol Date:	16. December 2013	Dátum protokolu:	16. December 2013
Sponsor:	Astra Zeneca AB AB S-151 85 Södertälje Sweden	Zadávatel	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje Švédsko
Country where Site is Conducting	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika

Study			
Investigator:	Anna Feketeova MD	Skúšajúci:	MUDr. Anna Feketeová
Location where the study will be conducted:	Detska fakultna nemocnica Kosice-Klinika deti a dorastu, Pneumologicka ambulancia	Miesto vedenia skúšania:	<i>Detská fakultná nemocnica Košice - Klinika detí a dorastu, Pneumologická ambulancia</i>
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit being the date..... by which Site must enroll at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy centra skúšania <i>dná 3.12.2014</i> (ide o dátum, do ktorého centrum skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.7 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)
RA approval:	Statny ustav pre kontrolu lieciv, Bratislava No: BKS/1067/2014 issued on 19.6.2014	Schválenie orgánu dohľadu:	Štátny ústav pre kontrolu lieciv, Bratislava BKS/1067/2014 zo dňa 19.6.2014
The following additional definitions shall apply to this Agreement:		V tejto zmluve platia nasledujúce definície:	
<u>Protocol</u> : the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).		<u>Protokol</u> : protokol klinického skúšania, na ktorý sa odvoláva táto zmluva a ktorý môže zadávateľ (definovaný nižšie) priebežne meniť a dopĺňať dodatkami.	
<u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u> : case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).		<u>Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“)</u> : pacientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má centrum skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania.(definovaný nižšie)	
<u>Study</u> : the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.		<u>Skúšanie</u> : klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke, uvedenej v protokole.	
<u>Study Subject</u> : an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.		<u>Subjekt skúšania</u> : osoba, ktorá sa zúčastňuje skúšania a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt (definovaný nižšie), alebo je v kontrolnej skupine.	
<u>Study Staff</u> : the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.		<u>Personál skúšania</u> : osoby zapojené do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.	
<u>Investigational Product</u> : the compound/medical device identified in the Protocol that is being		<u>Skúšaný produkt</u> : chemická zlúčenina alebo zdravotnícka pomôcka, uvedená v protokole,	

tested in the Study.	ktorá sa skúša v klinickom skúšaní.
<u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u> : International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.	<u>Správna klinická prax</u> : Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.
<u>Sponsor</u> : the sponsor of the Study.	<u>Zadávateľ</u> : zadávateľ skúšania.
<u>Medical Records</u> : the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.	<u>Zdravotné záznamy</u> : primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania, uchovávané zdravotníckym zariadením pre skúšajúceho, najmä zápisy o liečbe, röntgenové snímky, správy z biopsií, snímky z ultrazvukových vyšetrení a ďalších zobrazovacích vyšetrení.
<u>Study Data</u> : means all records, accounts, notes, reports, data, and IRB communications (submission approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study. Sponsor shall own all Study Documentation developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study. <u>Personal Data</u> : any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive.	<u>Údaje skúšania</u> : znamená všetky záznamy, opisy, poznámky, správy, údaje a komunikáciu s etickými komisiami (schválenia podaní a správy o priebehu) zozbierané, vytvorené alebo použité v spojitosti so skúšaním, či už v písomnej, elektronickej, optickej alebo inej forme, vrátane všetkých zaznamenaných originálnych pozorovaní a zápisov o klinických aktivitách, ako sú napríklad CRF a všetky ďalšie hlásenia a záznamy potrebné na vyhodnotenie a rekonštrukciu skúšania. Zadávateľ je vlastníkom všetkej dokumentácie skúšania vytvorenej zdravotníckym zariadením alebo kýmkoľvek z jeho personálu pri vykonávaní skúšania. <u>Osobné údaje</u> : akékoľvek informácie a údaje, priamo alebo nepriamo o fyzickej osobe alebo dotýkajúce sa fyzickej osoby
<u>Government Official</u> : any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility	<u>Štátny predstaviteľ</u> : každý zamestnanec ústrednej štátnej správy; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene ústredného orgánu štátnej správy v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotník, ktorý pracuje pre zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje ústredný orgán štátnej správy.

<p>owned or operated by a government agency, ministry or department.</p>	
<p><u>Item(s) of Value:</u> should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).</p>	<p><u>Hodnotná vec:</u> Tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčekové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti (zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinnnej organizácii podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).</p>
<p><u>Dual Capacity:</u> the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.</p> <p><u>Biological Materials:</u> any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.</p> <p><u>Secondary Research:</u> research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.</p> <p><u>Sponsor Intellectual Property:</u> Study Data (excluding Medical Records) and all Intellectual Property in and to any Investigational Product Invention.</p> <p><u>Background Intellectual Property:</u> any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a party prior to the effective date of this Agreement.</p> <p><u>Intellectual Property:</u> any and all rights in and to ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade-marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to</p>	<p><u>Zdvojená funkcia:</u> súčasné vykonávanie funkcie štátneho predstaviteľa a zmluvnej strany tejto zmluvy.</p> <p><u>Biologické materiály:</u> akékoľvek ľudské biologické materiály, najmä krv, telesné tkanivá, plazma a všetky ďalšie materiály s obsahom ľudských buniek.</p> <p><u>Sekundárny výskum:</u> výskum, ktorý presahuje výskum špecifikovaný v protokole alebo sa od neho líši, vrátane genetického výskumu.</p> <p><u>Duševné vlastníctvo zadávateľa:</u> údaje skúšania (s výnimkou zdravotných záznamov) a každé duševné vlastníctvo akéhokoľvek vynálezu týkajúceho sa skúšaného produktu.</p> <p><u>Základné duševné vlastníctvo:</u> každé duševné vlastníctvo, ktoré mala niektorá zo zmluvných strán v priamom alebo nepriamom vlastníctve alebo pod kontrolou pred dátumom účinnosti tejto zmluvy.</p> <p><u>Duševné vlastníctvo:</u> všetky práva na zámery, vzorce, obchodné tajomstvá, objavy a vynálezy, technické postupy (know-how), údaje, databázy, dokumentácia, správy, materiály, rukopisy, návrhy, počítačový softvér, postupy, zásady, metódy, techniky a ďalšie informácie vrátane patentov, obchodných značiek, servisných značiek, obchodných názvov, registrovaných návrhov, autorských práv a všetkých práv alebo majetku podobných vyššie uvedeným v akejkoľvek časti sveta, či už sú registrované alebo nie, spolu s právom</p>

<p>apply for the registration of any such rights.</p> <p>Investigational Product Invention: all inventions relating to the Investigational Product including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Institution or any Study Staff whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, Sponsor Test Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the Investigational Product's metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the Investigational Product or be used in any way to select patients for treatment with the Investigational Product.</p> <p>Institution Intellectual Property: all Intellectual Property other than the Sponsor Intellectual Property that is conceived, generated or otherwise made by the Institution, or any Study Staff under or in connection with the Study.</p>	<p>žiadať o registráciu všetkých takýchto práv.</p> <p>Vynálezy týkajúce sa skúšaného produktu: všetky vynálezy súvisiace so skúšaným produktom, najmä jeho nové indikácie alebo použitia, ktoré sformuluje, vytvorí alebo inak vyprodukuje zdravotnícke zariadenie alebo personál skúšania, či už samostatne alebo spoločne s inými osobami, v rámci tohto skúšania alebo v spojitosti s ním. Aby nedošlo k pochybnostiam, vynálezy zadávateľa týkajúce sa skúšaného lieku tiež zahŕňajú všetky vynálezy súvisiace s (a) metabolickou aktivitou, farmakologickou aktivitou, vedľajšími účinkami, liekovým metabolizmom, mechanizmom účinku, bezpečnosťou alebo liekovými interakciami skúšaného produktu alebo (b) biomarkermi, vyšetreniami, diagnostickými metódami alebo diagnostickými produktmi, ktoré sa môžu použiť na predvídanie pacientovej odpovede alebo rezistencie na skúšaný produkt alebo akýmkoľvek iným spôsobom na výber pacientov na liečbu skúšaným produktom.</p> <p>Duševné vlastníctvo zdravotníckeho zariadenia: každé duševné vlastníctvo s výnimkou duševného vlastníctva zadávateľa, ktoré bolo sformulované, vytvorené alebo inak vyprodukované zdravotníckym zariadením alebo personálom skúšania v rámci skúšania alebo v spojitosti s ním.</p>
<p>RECITALS:</p>	<p>ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:</p>
<p>WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;</p>	<p>Spoločnosť Quintiles poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi Quintiles a zadávateľom. Medzi služby poskytované Quintiles patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s centrami skúšania.</p>
<p>WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „centrum skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a Quintiles žiada centrum skúšania o vykonanie tohto skúšania.</p>
<p>WHEREAS, Institution permit Quintiles to perform any and all of the AstraZeneca obligations as a sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of AstraZeneca, as delegated to Quintiles on the base and within the range of Delegation letter .</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie povoľuje spoločnosti Quintiles plniť všetky povinnosti spoločnosti AstraZeneca ktoré má ako zadávateľ skúšania a ktorými poverila spoločnosť Quintiles na základe písomného priloženého Splnomocnenia - Delegation letter a uplatňovať všetky práva spoločnosti AstraZenecaAB, ktoré preniesla na spoločnosť Quintiles.</p>
<p>NOW THEREFORE, the following is agreed:</p>	<p>Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:</p>

Astra Zeneca - Clinical Trial Agreement - Slovakia-
INSTITUTION - 11 – Feb – 2014

Updated from English to Slovak by RR Donnelley on 23Jun2014

CONFIDENTIAL

Page 5 of 35

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based
on Quintiles Global template – 28March2012

PI: Anna Feketeova MD Project No: PNA57720 Protocol No:
D589GC00003

1. CONDUCT OF THE STUDY	1. VEDENIE SKÚŠANIA
<p>1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</p> <p>Institution agrees that Investigator and Study Staff, shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, all applicable laws in Slovak Republic in particular Act No. 576/2004 Coll. And Act No. 362/2011 and its later amendments on pharmaceutical products and medical devices, as well as Act. No. 433/2011 Coll., and international laws, regulations and guidelines, including GCP. Institution acknowledges that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p> <p>Institution acknowledges to have, at all times during the course of the study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.</p> <p>This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe</p> <p>Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania (ak sa vzťahuje) vykonajú skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými právnymi predpismi na území Slovenskej republiky, najmä v súlade so zákonom č. 262/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zásadami správnej klinickej praxe a ďalších všeobecne záväzných právnych noriem.. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Quintiles zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že v priebehu skúšania bude za každých okolností mať príslušné oprávnenia, schválenia a osvedčenia potrebné na bezpečné, primerané a zákonné vykonanie skúšania v súlade so správnou klinickou praxou, požiadavkami kontrolných úradov a všetkými platnými právnymi predpismi a že si nie je vedomé žiadneho vyšetřovania, ktoré by platnosť takýchto oprávnení, schválení a osvedčení ohrozovalo.</p> <p>Platnosť tohto článku 1.1 pretrvá vypovedanie alebo uplynutie doby, na ktorú bola táto zmluva uzatvorená</p>
<p>1.2. Informed Consent Form</p> <p>Investigator acknowledges to use an informed consent form with Legal Guardians Information that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study.</p>	<p>1.2. Informovaný súhlas</p> <p>Skúšajúci sa zaväzuje, že použije dokument informovaného súhlasu s povinným poučením účastníka klinickej štúdie, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania.</p>
<p>1.3. Medical Records and Study Data</p>	<p>1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania</p>

<p><u>1.3.1. Collection, Storage and Destruction:</u> Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p>	<p><u>1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia:</u> Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a skúšajúci sa zaväzuje že i zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.</p>
<p>Investigator shall be obligated , to:</p>	<p>Skúšajúci za zaväzuje :</p>
<p>i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards, for a period of 15 years from completion or early termination of the Study; and</p>	<p>i. viesť a uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto odvetví, po dobu 15 rokov od dokončenia alebo predčasného ukončenia skúšania;</p>
<p>ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords ; and</p>	<p>ii. chrániť zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzďávaním. skúšajúci zabráni neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;</p>
<p>iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not permit and Investigator shall not destroy the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.</p>	<p>iii. podniknúť opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie povoliť a skúšajúci nesmie zabezpečiť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informoval zadávateľa a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.</p>
<p>If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.</p>	<p>Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však zdravotnícke zariadenie nezbavuje jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.</p>
<p><u>1.3.2. Ownership.</u> Institution shall retain</p>	<p><u>1.3.2. Vlastníctvo.</u> Vlastníkom zdravotných</p>

<p>ownership of Medical Records. The Institution hereby assigns to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data (as defined below)</p>	<p>záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania (definovaných nižšie).</p>
<p><u>1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.</u> Institution agrees that Investigator provides original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.</p>	<p><u>1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia.</u> Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti Quintiles, pre ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, Quintiles a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup k zdravotným záznamom a údajom skúšania, ďalším zdrojovým dokumentom a všetkým požadovaným oprávneniam, osvedčeniam a potvrdeniam, aby umožnilo zadávateľovi, Quintiles a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.</p>
<p>Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov centra skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.</p>
<p>The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor, and the Institution agrees to ensure that the employees, do not harass Quintiles or Sponsor representatives, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami Quintiles, a zadávateľa a zabezpečiť, aby jeho zamestnanci, nerušili zástupcov Quintiles, alebo zadávateľa v ich činnosti a ani inak pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie.</p>
<p>The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.</p> <p>If Institution is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie bude Quintiles okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich Quintiles kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov centra skúšania, a umožní zástupcom Quintiles a zadávateľa, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.</p> <p>Ak bude zdravotnícke zariadenie vyzvané, aby odpovedalo na otázky štátnych alebo kontrolných úradov, zadávateľ a spoločnosť</p>

response.	Quintiles majú právo takúto odpoveď posúdiť a schváliť.
<u>1.3.4. License.</u> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".	<u>1.3.4. Licencia.</u> Zadávatel' týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, bezplatnú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie údajov skúšania (i) pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosc“, na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a (ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie“.
<u>1.3.5 Regulatory assistance.</u> Institution agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee <u>1.3.6. Survival.</u> This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.	<u>1.3.5. Súčinnosc' pri podaniach na kontrolné úrady.</u> Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje v prípade potreby poskytnúť súčinnosc' pri podaniach na kontrolné úrady za predpokladu, že mu zadávatel' uhradí vynaložený, určený cenníkom poplatok. <u>1.3.6. Pretrvanie.</u> Platnosc' tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania“ nekončí ani v prípade vypovedania alebo iného ukončenia tejto zmluvy.
<u>1.4 Duties of Investigator</u>	<u>1.4 Povinnosti skúšajúceho</u>
Institution agrees that the arrangements between Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement. Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings in accordance with Attachment B.	Zdravotnícke zariadenie súhlasí s uzatvorením samostatnej písomnej Zmluvy medzi Quintiles a skúšajúcim, na základe ktorej bude skúšajúcemu uhradená odmena na základe tejto samostatnej zmluvy. V súlade s Prílohou B môžu byť skúšajúci a personál skúšania (iba v rozsahu podľa Prílohy k tejto zmluve) vyzvaní, aby boli prítomní na stretnutiach skúšania a zúčastnili sa na nich.
<u>1.5. Adverse Events</u>	<u>1.5. Nežiaduce udalosti</u>
The Institution agrees that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.	Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.
Sponsor will promptly report to the Investigator, the Institution's IRB/IEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's IRB/IEC approval to continue the Study.	Zadávatel' bude skúšajúceho, etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia a Quintiles urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosc' subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.
<u>1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials.</u>	<u>1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia. Použitie biologických materiálov.</u>
Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor,	Zadávatel' alebo jeho riadne splnomocnený

<p>shall supply Investigator at Institution's facilities with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Institution acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and and comparator drug.</p>	<p>zástupca dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia potrebné množstvo skúšaného produktu v súlade s protokolom. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že vlastníkom skúšaného produktu a referenčného produktu (komparátora) je zadávateľ.</p>
<p>Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa a podľa platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.</p>
<p>If applicable, the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use at the end of the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.</p> <p>Equipment may only be accessed and used by the Institution, Investigator and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol.</p> <p>Institution acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.</p> <p>This section 1.6 "Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>V relevantných prípadoch zdravotnícke zariadenie vráti materiál a vybavenie poskytnuté zadávateľom na použitie v klinickom skúšaní po skončení klinického skúšania, pokiaľ zadávateľ a zdravotnícke zariadenie neuzatvoria písomnú dohodu o jeho nadobudnutí.</p> <p>Pristup k vybaveniu a k jeho použitiu môže mať len zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál skúšania v rozsahu potrebnom na vykonanie skúšania a len na účely opísané v protokole. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že každý odber, manipulácia, transport a uchovávanie biologických materiálov sa bude vykonávať v súlade s protokolom, informovaným súhlasom a všetkými platnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie akceptuje a potvrdzuje, že zadávateľ môže používať biologické materiály na sekundárny výskum pod podmienkou dodržania informovaného súhlasu a v súlade s platnými právnymi predpismi.</p> <p>Platnosť tohto článku 1.6 „Použitie a vrátenie skúšaného produktu a vybavenia. Použitie biologických materiálov“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto zmluvy.</p>
<p>1.7. Key Enrollment Date</p>	<p>1.7. Klúčový dátum zaraďovania</p>
<p>The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date..... then Quintiles may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.</p>	<p>Centrum skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do klúčového dátumu - zaraďovania nezareadí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, Quintiles môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Zadávateľ a Quintiles majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie</p>

<p>Institution acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Institution, regardless of whether the Institution or any other site has reached its individual enrollment goal.</p>	<p>pacientov.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania a po dosiahnutí cieľového počtu zaradených subjektov pre celé multicentrické skúšanie sa zaradenie ukončí vo všetkých centrách vrátane zdravotníckeho zariadenia bez ohľadu na to, či zdravotnícke zariadenie alebo iné centrum skúšania dosiahlo svoj individuálny cieľový počet zaradených subjektov.</p>
<p><u>2. PAYMENT</u></p>	<p><u>2. PLATBY</u></p>
<p>In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).</p>	<p>Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania skúšajúcim a zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže po tom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a Quintiles dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).</p>
<p><u>3. CONFIDENTIALITY</u></p>	<p><u>3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE</u></p>
<p><u>3.1 Definition</u></p>	<p><u>3.1 Definícia</u></p>
<p>"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p>	<p>„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaradovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).</p>
<p>Confidential Information shall not include information that:</p>	<p>Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:</p>
<p>(i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;</p>	<p>(i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;</p>
<p>(ii) can be shown by documentation</p>	<p>(ii) ako možno preukázať</p>

to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;	dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of its personnel; or	(iii) ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál; alebo
(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.	(iv) je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.
3.2. Obligations	3.2. Povinnosti
Institution and Institution's employees, including investigator shall not:	Zdravotnícke zariadenie a jeho zamestnanci, vrátane skúšajúceho nesmú:
(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or	(i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. a. in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations.	(ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného povolenia odovzdávajúcej zmluvnej strany. a. V prípade odovzdania požadovaného právnymi predpismi alebo kontrolným úradom má byť takéto odovzdanie vypracované podľa primeraných požiadaviek spoločnosti Quintiles alebo zadávateľa tak, aby sa obmedzilo len na údaje požadované právnymi predpismi.
To protect Confidential Information, Institution agrees to:	Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:
(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and	(i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, (podľa Prílohy k tejto Zmluve) ktorý ich potrebuje poznať pre účely vykonania skúšania;
(ii) advise all Study Staff who	(ii) informovať všetok personál

receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and	skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.	(iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.
Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights."	Niž z toho, čo je uvedené v tomto odseku neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom, povoleným podľa článku 5 „Práva na publikovanie“.
3.3. Compelled Disclosure	3.3. Vynútené odovzdanie
In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.	V prípade, že zdravotnícke zariadenie dostane od tretej strany vyznamenanie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznamenania bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznamenania poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.
3.4. Return or Destruction	3.4. Vrátenie alebo likvidácia
Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.	Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, zdravotnícke zariadenie podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania.
3.5. Survival	3.5. Pretrvanie
This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.	Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo inom ukončení tejto zmluvy.
4. INTELLECTUAL PROPERTY	4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
Institution agrees that Institution's employees, including the Investigator shall make prompt and full disclosure to Sponsor of all Sponsor Intellectual Property. Institution agrees that Sponsor shall own all rights and title in and to all Sponsor Intellectual Property. Institution hereby assigns and transfers, and shall cause the Study Staff, to assign and transfer, without additional consideration, to Sponsor (or its nominated designee) all their rights and title in and to the Sponsor Intellectual Property throughout the world. Sponsor hereby grants Institution a non-	Zdravotnícke zariadenie súhlasí s urýchlenným a úplným odovzdaním zo strany skúšajúceho pre zadávateľa všetko duševné vlastníctvo zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že zadávateľ je vlastníkom všetkých práv a nárokov na všetko duševné vlastníctvo zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie týmto bez nároku na ďalšie protiplnenie postupuje a prenáša na zadávateľa (alebo jeho povereného zástupcu) všetky svoje práva a nároky na duševné vlastníctvo zadávateľa v celosvetovom rozsahu. Zadávatel' týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje nevýhradnú trvalú licenciu nezaťažennú licenčnými

<p>exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study Data and know-how generated in the performance of this agreement for its own (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) Study Subject care purposes, provided that the restrictions with regards to the Confidential Information and publication sections as set forth in this Agreement are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this grant does not include any rights to use Investigational Product Inventions.</p>	<p>poplatkami bez práva udeľovať sublicencie, na použitie údajov skúšania a know-how vytvoreného pri plnení tejto zmluvy na jeho vlastný (i) interný výskum, (ii) vzdelávacie účely alebo (iii) na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti subjektom skúšania za predpokladu, že budú dodržané obmedzenia týkajúce sa dôverných informácií a publikovania uvedené v tejto zmluve. Aby nedošlo k pochybnostiam, toto udelenie licencie nezahŕňa žiadne práva na použitie vynálezov týkajúcich sa skúšaného produktu.</p>
<p>Upon the request and at the sole expense and exclusive control of Sponsor, Institution shall, and shall cause the Study Staff, to execute any instruments or testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in Sponsor Intellectual Property.</p>	<p>Na požiadanie zadávateľa a výlučne na jeho náklady a pod jeho kontrolou podpíše zdravotnícke zariadenie všetky právne dokumenty a podá všetky svedectvá, ktoré bude zadávateľ považovať za potrebné na získanie patentu alebo inej ochrany záujmov zadávateľa na duševnom vlastníctve zadávateľa, a zabezpečí, aby tak urobil aj personál skúšania (zoznam v Prílohe)</p>
<p>Institution shall, and shall cause the Study Staff, to make prompt and full disclosure to Sponsor of all Institution Intellectual Property. Institution shall own all rights and title in and to all Institution Intellectual Property. Institution hereby grants to Sponsor a non-exclusive, world-wide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Institution Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Investigational Product and the Sponsor Intellectual Property.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie urýchlene a v plnom rozsahu odovzdá zadávateľovi všetko duševné vlastníctvo zdravotníckeho zariadenia a zabezpečí, aby tak urobil aj personál skúšania (zoznam v prílohe). Vlastníkom všetkých práv a nárokov na všetko duševné vlastníctvo zdravotníckeho zariadenia je zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto zadávateľovi udeľuje nevýhradnú celosvetovú trvalú licenciu nezaťažujú licenčnými poplatkami s právom udeľovať sublicencie, na použitie duševného vlastníctva zdravotníckeho zariadenia v rozsahu potrebnom na použitie a zužitkovanie skúšaného produktu a duševného vlastníctva zadávateľa.</p>
<p>Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property.: <i>Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants to Sponsor a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Sponsor Investigational Product and the Sponsor IP.</i></p>	<p>Každá zo zmluvných strán si ponechá všetky práva na svoje základné duševné vlastníctvo. Táto zmluva nezamýšľa udeliť a ani sa na jej základe nemá odvodzovať žiadne udelenie ani postúpenie licencie, či už výslovné alebo predpokladané, na toto základné duševné vlastníctvo. Bez ohľadu na predchádzajúce, zdravotnícke zariadenie týmto udeľuje zadávateľovi trvalú celosvetovú nevýhradnú licenciu nezaťažujú licenčnými poplatkami s právom udeľovať sublicencie, na použitie základného duševného vlastníctva zdravotníckeho zariadenia v rozsahu potrebnom na použitie a zužitkovanie skúšaného lieku a duševného vlastníctva zadávateľa.</p>
<p>4.6. Survival</p>	<p>4.6. Pretrvanie</p>
<p>This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this</p>	<p>Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto</p>

Agreement.	zmluvy.
5. PUBLICATION RIGHTS	5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE
<p>5.1 <u>Publication and Disclosure</u></p> <p>a) Sponsor is committed to communicate product, research and development information in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific, technical and medical publications. Publications from individual sites must not precede the primary manuscript. If Sponsor does not publish within eighteen (18) months of completion of the Study at all participating sites, an individual site will be permitted to publish subject to the terms set out and referred to herein.</p> <p>In the exercise of the rights of academic freedom, the Institution (but no other Institution's employees) shall, notwithstanding the confidentiality obligations in section 3 of this Agreement, but subject to this section 5, have the right to publish in scientific or other journals, or to present at professional conferences or other meetings Multi-Center Study Results (as defined below). Publications in biomedical journals must follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals, (ii) AstraZeneca's Publication Policy, available at www.astrazeneca.com, (iii) all applicable laws and regulations, (iv) Institution's policies and guidelines, and (v) any applicable Sponsor policies provided to the author by Sponsor.</p> <p>In line with good publishing practice guidelines (http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text), Sponsor does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Any co-authors on the publications (who have not already signed an investigator contract for the study) will be subject to a separate author contract. Authors of publications disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that</p>	<p>5.1. <u>Publikovanie a odovzdávanie</u></p> <p>a) Zadávateľ si uvedomuje svoju povinnosť odovzdávať informácie o skúšanom produkte, výskume a vývoji presným a objektívnym spôsobom. Tieto komunikačné činnosti sa musia vykonávať zodpovedným a etickým spôsobom a musia brať do úvahy všetky dôležité externé normy týkajúce sa formy a obsahu vedeckých, odborných a medicínskych publikácií. Publikácie jednotlivých centier nesmú predchádzať primárny rukopis. Ak zadávateľ nebude publikovať do 18 mesiacov od dokončenia skúšania vo všetkých zúčastnených centrách, má každé jednotlivé centrum povolenie publikovať za predpokladu, že dodrží podmienky uvedené v tejto zmluve.</p> <p>Pri uplatňovaní práv vedeckej slobody má zdravotnícke zariadenie (avšak nie jej zamestnanci) právo publikovať vo vedeckých alebo iných časopisoch alebo prezentovať na odborných konferenciách alebo iných podujatiach výsledky multicentrického skúšania (definované nižšie) bez ohľadu na povinnosti utajenia dôverných informácií podľa článku 3 tejto zmluvy, avšak pri dodržaní tohto článku 5. Publikácie v biomedicínskych časopisoch sa musia riadiť etickými zásadami pre publikovanie v biomedicínskych časopisoch stanovenými Medzinárodným výborom vydavateľov medicínskych časopisov (ICMJE), (ii) internými publikačnými predpismi spoločnosti AstraZeneca dostupnými na www.astrazeneca.com, (iii) všetkými platnými právnymi predpismi, (iv) internými predpismi a smernicami zdravotníckeho zariadenia a (v) platnými internými predpismi zadávateľa, ktoré autorovi poskytne zadávateľ.</p> <p>V súlade so správnou publikačnou praxou (http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text) zadávateľ neuhradí skúšajúcim odmenu za články alebo prezentácie, ktoré prešli oponentským posudzovaním. Všetci spoluautori publikácie (ak už nepodpísali zmluvu ako skúšajúci pre dané skúšanie) budú podliehať samostatnej autorskej zmluve.</p> <p>Autori publikácií zverejnia každý potenciálny konflikt záujmov vrátane všetkých finančných alebo osobných vzťahov, ktoré by mohli mať</p>

<p>might be perceived to bias their work.</p> <p>b) Publication Procedures</p> <p>At least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Institution shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Institution shall withhold, material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.</p> <p>Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution, in accordance with standard scientific practice.</p> <p>c) Registry and Reporting</p> <p>Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Institution acknowledges and agrees that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website (http://www.clinicaltrials.gov/) and on its own website (http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)). The Institution should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries and avoid disclosure of Confidential Information. Sponsor personnel must comply with law and/or regulations applicable in the Slovak Republic which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Institution wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/institution website) the</p>	<p>vplyv na nestrannosť ich práce.</p> <p>b) Postupy publikovania</p> <p>Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi na posúdenie každý materiál určený na publikovanie alebo prezentovanie najmenej 60 dní pred odovzdaním do tlače alebo prezentáciou. Žiadna takáto publikácia ani prezentácia nesmie obsahovať žiadne dôverné informácie zadávateľa bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Ak o to zadávateľ požiada písomne, zdravotnícke zariadenie odloží publikovanie alebo prezentáciu materiálu o ďalších 90 dní od dátumu zadávateľovej požiadavky, aby zadávateľovi umožnilo podať patentovú prihlášku alebo podniknúť také opatrenia, ktoré bude zadávateľ považovať za potrebné na získanie a zachovanie svojich vlastníckych práv na materiál, ktorý sa odovzdáva do tlače alebo prezentuje.</p> <p>Zadávateľ a jeho dcérske spoločnosti majú právo nezávisle publikovať skúšanie za predpokladu, že riadne uznajú duševný vklad, ktorým do skúšania prispelo zdravotnícke zariadenie, v súlade so štandardnou vedeckou praxou.</p> <p>c) Registre a hlásenia</p> <p>Bez obmedzenia akýchkoľvek iných práv zadávateľa zaručených touto zmluvou zdravotnícke zariadenie akceptuje a súhlasí, že zadávateľ bude skúšanie registrovať, a keď budú dostupné výsledky multicentrického skúšania, zverejní ich v súlade so svojimi internými predpismi v jednom alebo viacerých verejne prístupných registroch a na webových stránkach venovaných klinickým skúšaniam (vrátane verejne financovanej webovej stránky http://www.clinicaltrials.gov/ a svojej vlastnej webovej stránky http://www.astrazenecaclinicaltrials.com). Zdravotnícke zariadenie nemá podnikat žiadnu registráciu ani zverejňovanie výsledkov na internete, aby sa zabránilo duplicita a zverejneniu dôverných informácií. Personál zadávateľa musí dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy na území Slovenskej republiky týkajúce sa registrácie informácií zo skúšania do iných verejne prístupných registrov než sú vyššie uvedené. Ak si zdravotnícke zariadenie želá využiť verejne prístupnú webovú stránku na báze dobrovoľnosti (napr.</p>
---	---

<p>information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on www.ClinicalTrials.gov.</p>	<p>webová stránka univerzity alebo zdravotníckeho zariadenia), uvedené informácie týkajúce sa protokolu nesmú ísť nad rámec informácií, ktoré zadávateľ už na internete zverejnil, a po registrácii skúšania na webovej stránke www.ClinicalTrials.gov postačuje uviesť linku na túto stránku.</p>
<p>No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.</p>	<p>Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a Quintiles však môžu používať meno zdravotníckeho zariadenia v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávateľ zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.</p>
<p><u>5.2. Survival</u></p>	<p><u>5.2. Pretrvanie</u></p>
<p>This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto zmluvy po dobu trvania skúšania.</p>
<p>6. PERSONAL DATA</p>	<p>6. OSOBNÉ ÚDAJE</p>
<p><u>6.1. Study Staff Member Personal Data</u></p>	<p><u>6.1. Osobné údaje členov personálu skúšania</u></p>
<p>Institution agrees that Investigator and study personal provide their Personal Data to Quintiles and that Quintiles and/or Sponsor may process "Personal Data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation Act 122/2013 Coll. about personal data protection enacted under the same (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study stuff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with Data Protection Legislation in the Slovak Republic..</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci členovia tímu poskytnú svoje osobné údaje Quintiles a že Quintiles alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované smernicou Európskeho parlamentu a rady 95/46/EC o ochrane osobných údajov a platným zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho členov skúšobného tímu pre účely skúšania a každé takéto spracovávanie sa bude vykonávať v súlade s platnou legislatívou o ochrane osobných údajov na území Slovenskej republiky.</p>
<p><u>6.2.Processing</u></p>	<p><u>6.2 Spracovanie</u></p>
<p>Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in</p>	<p>Každá zmluvná strana sama zodpovedá za svoje spracovanie osobných údajov a spoločnosť Quintiles zabezpečí, aby sa všetky osobné údaje týkajúce sa subjektov skúšania, skúšajúceho alebo členov</p>

accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.	skúšobného tímu zbierali, uchovávali, používali, odovzdávali a prenášali v súlade s platnými nadnárodnými a národnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a informovanými súhlasmi, ktoré sa získali alebo získajú od subjektov skúšania. Skúšajúci zodpovedá za získanie informovaného súhlasu (vo forme odsúhlasenej so spoločnosťou Quintiles) so zberom, používaním a odovzďavaním osobných údajov od skúšajúceho a členov skúšobného tímu a odovzdanie tohto súhlasu spoločnosti Quintiles.
7. STUDY SUBJECT INJURY	7. POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA
The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.	Zdravotnícke zariadenie bude Quintiles a zadávateľa urýchlene písomne informovať o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt a spolupracovať so zadávateľom pri riešení tejto nežiaducej udalosti.
Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:	Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu priame, primerané a potrebné medicínske náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri liečbe nežiaducej udalosti, choroby alebo poškodenia zdravia subjektu skúšania, ktoré spôsobí liečba subjektu v súlade s protokolom, s výnimkou prípadov, kedy takúto nežiaducu udalosť, chorobu alebo poškodenie zdravia spôsobí:
a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or	a) nedodržanie tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa ku skúšaniam a všetkých platných právnych predpisov, nariadení a smerníc kontrolných úradov (vrátane správnej klinickej praxe) zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu,
b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or	b) nedbanlivosť alebo úmyselne nesprávne konanie zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich personálu alebo
c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.	c) nedodržanie primeraných pokynov skúšajúceho, týkajúcich sa požiadaviek skúšania, zo strany subjektu skúšania.
Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment C. Sponsor and Quintiles maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study. Insurance certificate is an Attachment to this	Odškodnenie zadávateľom pokrýva samostatná dohoda o odškodnení v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe C. Zadávateľ a spoločnosť Quintiles sú povinní udržiavať v platnosti poisťné krytie s limitom dostatočným na pokrytie svojich povinností v rámci tohto skúšania a odškodnenia

<p>Agreement.</p> <p>This Section 7 "Study Subject Injury" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>zaradených účastníkov tohto skúšania. Poistný certifikát v osvedčenej fotokópii v slovenskom jazyku tvorí Prílohu k tejto zmluve.</p> <p>Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto zmluvy.</p>
<p><u>8. QUINTILES DISCLAIMER</u></p>	<p><u>8. VÝHRADA QUINTILES</u></p>
<p>Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.</p>	<p>Quintiles týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za požiadavky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom, okrem rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany Quintiles.</p>
<p>This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Platnosť tohto článku 8 „Výhrada Quintiles“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto zmluvy.</p>
<p><u>9. CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p>	<p><u>9. NÁSLEDNÉ ŠKODY</u></p>
<p>Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>Quintiles ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí Quintiles a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.</p>
<p>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Platnosť tohto článku 9 „Následné škody“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto zmluvy.</p>
<p><u>10. DEBARMENT</u></p>	<p><u>10. VYLÚČENIE</u></p>
<p>The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any Slovak Republic or other country and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v Slovenskej republike a zdravotnícke zariadenie bude Quintiles okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.</p>
<p>This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ pretrvá vypovedanie alebo iné ukončenie tejto zmluvy.</p>
<p><u>11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></p>	<p><u>11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV</u></p>

<p>Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms. Institution also acknowledges that it did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby skúšajúci a spoluskúšajúci poskytli finančné priznania.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie tiež potvrdzuje, že neuzatvorilo žiadnu zmluvu, ktorá by mohla zasahovať do plnenia tejto zmluvy, ohroziť prijatie výsledných údajov kontrolnými úradmi alebo vytvárať konflikt záujmov.</p>
<p><u>12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></p>	<p><u>12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM</u></p>
<p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že odmena, ktorú dostane podľa tejto zmluvy, neovplyvní jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu neposkytujú za účelom nábádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.</p>
<p>If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p>	<p>Ak zadávateľ alebo Quintiles bezplatne poskytne akýkoľvek produkt alebo položku na použitie v skúšaní, zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať tieto bezplatné produkty alebo položky žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane.</p>
<p>Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od Quintiles alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnícke zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.</p>
<p><u>13. ANTI-BRIBERY</u></p>	<p><u>13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU</u></p>
<p>Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, or any of its respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby a hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo niektorý z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo Quintiles zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.</p>
<p>Institution further represents and warrants that</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že</p>

<p>neither it nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo Quintiles pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.</p>
<p>In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže Quintiles túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa Quintiles alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene, alebo takéto platby prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.</p>
<p><u>14. INDEPENDENT CONTRACTORS</u></p>	<p><u>14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ</u></p>
<p>The Institution is acting as independent contractor of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ Quintiles a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu Quintiles alebo zadávateľa.</p>
<p>Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.</p>	<p>Quintiles ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.</p>
<p><u>15. TERM & TERMINATION</u></p>	<p><u>15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE</u></p>
<p>15.1 Term</p> <p>This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination". This Agreement become effective the day after publishing in Central register of contracts.</p>	<p>15.1 Doba platnosti</p> <p>Táto zmluva sa stáva platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie“. Táto Zmluva nadobúda účinnosť nasledujúcim dňom po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.</p>
<p><u>15.2. Termination</u></p>	<p><u>15.2. Vypovedanie</u></p>
<p>Quintiles may terminate this Agreement</p>	<p>Quintiles môže túto zmluvu vypovedať</p>

effective upon thirty (30) days written notice.	s výpovednou lehotou (30) tridsať dní.
<p>The Institution may terminate this Agreement for material breach if it provides Quintiles upon written notice of the breach and the breach is not cured within thirty 30 days of receipt of the notice.</p> <p>The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination the Institution shall make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpovedňou z dôvodu závažného porušenia zmluvy a po písomnom oznámení o závažnom porušení nepríde k náprave v lehote 30 dní od obdržania oznámenia o závažnom porušení.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpovedňou s 30 dňovou výpovednou lehotou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabrahujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní je medicínsky neodôvodnené z dôvodu neočakávaných výsledkov, závažnosti alebo výskytu závažných nežiadúcich účinkov alebo nedostatočnej účinnosti skúšaného lieku. Po prevzatí písomnej výpovede zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Quintiles poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10%) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť Quintiles čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto zmluvy, vrátane zaradovania Subjektov do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov.</p>
16. NOTICE	16. OZNÁMENIA
<p>Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in person, b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or d) by a commercial overnight courier that guarantees next 	<p>Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené</p> <ul style="list-style-type: none"> a) osobne; b) doporučenou poštou s uhradeným poštovným a doručenkou; c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia; d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na

day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:	nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:
To Sponsor: Pre zadávateľa:	Name/Názov: Address/Adresa: AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden
To Quintiles Pre Quintiles	Name/Názov: Quintiles Slovakia, s. r. o. Address: Zamocka 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic
To Institution Pre zdravotnícke zariadenie	Detská fakultná nemocnica Košice so sídlom Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika
To Investigator Pre skúšajúceho	MUDr. Anna Feketeová Detská fakultná nemocnica Košice Klinika detí a dorastu, Pneumologická ambulancia so sídlom Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika
<u>17. FORCE MAJEURE</u>	<u>17. VYŠŠIA MOC</u>
The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.	Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.
<u>18. MISCELLANEOUS</u>	<u>18. OSTATNÉ DOJEDNANIA</u>
<u>18.1. Entire Agreement</u>	<u>18.1. Úplnosť zmluvy</u>
This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.	Táto zmluva vrátane príloh predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní.
<u>18.2. No Waiver/Enforceability</u>	<u>18.2. Nezrieknutie sa/Vymáhateľnosť</u>
Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.
<u>18.3. Assignment of the Agreement</u>	<u>18.3. Postúpenie zmluvy</u>

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.	Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov.
The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.	Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Quintiles a zadávateľa.
Quintiles may assign this Agreement to Sponsor and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement.	Na požiadanie zadávateľa môže Quintiles postúpiť túto zmluvu zadávateľovi a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti Quintiles bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať. Podmienky tejto zmluvy ktoré obsahujú povinnosti a práva ktoré majú pretrvať aj po jej skončení alebo vypovedaní ostávajú v platnosti.
18.4. Third Party Beneficiary	18.4 Oprávnená tretia strana
The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.	Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ má právo na vymáhanie podmienok tejto zmluvy ako oprávnená tretia strana.
Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.	Každá zo zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzuje, že okrem zadávateľa nie sú žiadne iné oprávnené tretie strany, ktoré by mali právo vymáhať ktoréhoľvek z ustanovení tejto zmluvy.
18.5. Applicable Law	18.5. Nadriadené právo
This Agreement shall be govern under the laws of the country in which Site conducts the Study. The present Agreement and its attachments are set forth in English and Slovak languages. In case of any dispute in its interpretation, the Slovak language version shall prevail. The parties agree that the courts of Slovak Republic, have jurisdiction to decide any questions related to this agreement.”	Táto zmluva sa riadi právnymi predpismi krajiny, v ktorej centrum skúšania vykonáva skúšanie, teda sa riadi právom Slovenskej republiky. Pre výklad zmluvných podmienok má prednosť Zmluva v slovenskom jazyku. Spory budú rozhodovať súdy v Slovenskej republike.
18.6. Survival	18.6. Pretrvanie
The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement even if not expressly stated herein.	Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré pokračujú po skončení skúšania, budú pretrvávajúť aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy, ak nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak.
THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK	TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Slovakia, s. r. o.
Za Quintiles Slovakia, s. r. o. svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: AUZĚLIA HOZZEŤOVÁ, M.D.

Title/Funkcia: AD CSN

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: Nov 06, 2014

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Detská fakultná nemocnica Košice*:
Za Detskú fakultnú nemocnicu Košice svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _MUDr. Ingrid URBANČÍKOVÁ, PhD., MPH

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): _riaditeľka
Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: 07. 11. 2014

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR Anna Feketeova, MD:
Skúšajúci svojim podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name/Meno: ANNA FEKETEOVÁ, MD.

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: 07. 11. 2014

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

Payee Name Meno/názov príjemcu platieb	Detska fakultna nemocnica Kosice
Payee Address Adresa príjemcu	Trieda SNP 1, 040 11 Kosice, Slovak Republic
Bank Name Názov banky	Banka: Statna pokladnica IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825
Bank Account Číslo účtu	Účet číslo: 7000 280 825/ 8180
SWIFT Code	SWIFT: SPSRSKBA
VAT/GST/Tax ID Number DIČ/IČ DPH	Organisation ID: 00 606 715

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Institution acknowledges that if Institution is not the Payee, Quintiles will not pay Institution even if the Payee fails to reimburse Institution.

B. PAYMENT TERM

Quintiles will pay the Payee **biannually**, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **6 months** enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten

Astra Zeneca - Clinical Trial Agreement - Slovakia-
INSTITUTION - 11 - Feb - 2014

Updated from English to Slovak by RR Donnelley on 23Jun2014

CONFIDENTIAL

Page 26 of 35

PRÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb):

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom Quintiles písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť Quintiles mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu.

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Quintiles bude poukazovať platby príjemcovi **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaradovaní za predchádzajúcich **6 mesiacov**, potvrdených

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based
on Quintiles Global template - 28March2012

PI: Anna Feketeova MD Project No: PNA57720 Protocol No:
D589GC00003

DÔVERNÉ

Strana 26 z 35

percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by Quintiles to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is 5 subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

F. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to Quintiles for reimbursement at the following address:

Quintiles Slovakia, s. r. o.
Zamocka 34
811 01 Bratislava, Slovak Republic

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and

patientskymi záznamami (CRF) prijatými od centra skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10%) bude vyplatený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť Quintiles ho vyplatí príjemcovi po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok CRF, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti Quintiles a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Zdravotnícke zariadenie môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ skúšajúceho je 5 subjektov a že centrum skúšania vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začiatku skúšania v centre. Ak centrum skúšania túto zásadu nedodrží, Quintiles môže prehodnotiť vhodnosť centra skúšania pre ďalšiu účasť na klinickom skúšaní.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú vyplatené pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

F. FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky musia byť zaslané spoločnosti Quintiles na úhradu na nasledujúcu adresu:

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu, meno

site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.

G. SCREENING FAILURE

All Screen Failures will be paid per work done.

Reimbursement for screen failures will be at the amount(s) indicated in the attached budget for visits completed:

- If Subject Screen Fail at V1: V1 amount on the budget will be reimbursed
- If Subject Screen Fail at V2: V1 and V2 amount on the budget will be reimbursed
- If Subject Screen Fail at V3: V1, V2, and V3 amount on the budget will be reimbursed.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

H. UNSCHEDULED VISITS Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 60.72 Euro [which includes overhead]. Payment for unscheduled reversibility test will be reimbursed in the amount of 35.02 Euro [which includes

skúšajúceho a číslo centra. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane Rozpočtu a Rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Za vykonané neúspešné vstupné vyšetrenie prislúcha úhrada.

Úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia bude vo výške uvedenej v priloženom rozpočte za vykonané návštevy:

Ak príde k zlyhaniu subjektu na N1: N1 suma rozpočtu bude uhrádzaná

Ak príde k zlyhaniu subjektu na N2: N1 a N2 suma rozpočtu bude uhradená

Ak príde k zlyhaniu subjektu na N3: N1, N2 a N3 suma rozpočtu bude uhradená

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené stránky CRF pre vstupné vyšetrenia všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške 60.72 Euro [vrátane prevádzkových nákladov]. Neplánovaný test reverzibility sa bude uhrádzať vo výške 35.02 Euro [vrátane

overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit.

prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu subjektu.

I. IEC FEES

IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

I. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo etickej komisii. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení od Quintiles a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí Quintiles bankovým prevodom.

BUDGET TABLE

Budget for patients not included in the subset group for V7

Visit no.	Institution
Visit 1- Enrollment	51.57 €
Visit 2- Run-in	94.86 €
Visit 3	87.30 €
Visit 4	76.91 €
Visit 5	79.55 €
Visit 6	79.55 €
Visit 7	101.38 €
Follow up Telephone Call	10.03 €
TOTAL	581.15 €

Budget for patients included in the subsetgroup for V7

Astra Zeneca - Clinical Trial Agreement - Slovakia- INSTITUTION - 11 – Feb – 2014

Updated from English to Slovak by RR Donnelley on 23Jun2014

CONFIDENTIAL

Page 29 of 35

ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

Rozpočet pre subjekty nezahrnuté do podskupiny N7

Návšteva	Zdravotnícke zariadenie
Návšteva 1- Enrollment	51.57 €
Návšteva 2- zábehová	94.86 €
Návšteva 3	87.30 €
Návšteva 4	76.91 €
Návšteva 5	79.55 €
Návšteva 6	79.55 €
Návšteva 7	101.38 €
Kontrola telefonická	10.03 €
Spolu	581.15 €

Rozpočet pre subjekty zahrnuté do

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

PI: Anna Feketeova MD Project No: PNA57720 Protocol No: D589GC00003

Visit no.	Institution
Visit 1- Enrollment	51.57 €
Visit 2- Run-in	94.86 €
Visit 3	87.30 €
Visit 4	76.91 €
Visit 5	79.55 €
Visit 6	79.55 €
Visit 7- subset (Visit 7 + 8hr serial spirometry)	170.72 €
Follow up Telephone Call	10.03 €
TOTAL	650.32 €

podskupiny N7

Návšteva	Zdravotnicke zariadenie
Návšteva1 Enrollment	51.57 €
Návšteva2- Run-in	94.86 €
Návšteva 3	87.30 €
Návšteva4	76.91 €
Návšteva 5	79.55 €
Návšteva6	79.55 €
Návšteva 7- podskupina (Návšteva 7 + opakované spirometrické vyšetrenie počas 8 hodín)	170.72 €
Kontrola telefonicky	10.03 €
Spolu	650.32 €

ATTACHMENT B
Agreement Regarding Attendance at Study Meetings

1. Definitions

“Study Meetings” means meetings regarding the Study, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings. Study Meetings are standard practice in conducting clinical studies and may occur before, during and after the Study. The purpose of meetings before and during the study is to ensure that the Study is properly planned and conducted in a harmonised way in accordance with GCP. Meetings after the Study usually are about sharing the outcome and results of the Study.

“Study Site Staff” means all those employees, students, agents or others who are engaged in the conduct of the Study including any sub/co-investigators.

2. Attendance at Study Meetings

Investigator and Study Site Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings.

To the extent that Investigator and Study Site Staff attend a Study Meeting, the Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such Study Meeting.

If the Investigator or Study Site Staff are retained by Sponsor or Quintiles to perform services at the meetings, the terms and obligations of such services will be subject to a separate agreement.

Quintiles and Sponsor intend to conduct Study Meetings in compliance with the applicable laws, regulations and codices of Slovak Republic. Consistent with Pharmaceutical Industry codices and AstraZeneca’s Global Policy External Interaction available at www.astrazeneca.com, Sponsor and/or Quintiles may offer modest hotel accommodation, meals and transportation to and from the Study Meeting (collectively, “Accommodation”) to Investigator and Study Site Staff attending Study Meetings. The value of such Accommodation may be

Astra Zeneca - Clinical Trial Agreement - Slovakia-
INSTITUTION - 11 – Feb – 2014

Updated from English to Slovak by RR Donnelley on 23Jun2014

CONFIDENTIAL

Page 31 of 35

PRÍLOHA B
Dohoda o prítomnosti na stretnutiach skúšania

1. Definície

„Stretnutia skúšania“ znamenajú stretnutia týkajúce sa skúšania, najmä stretnutia so skúšajúcim, koordinátorom skúšania alebo o výsledkoch skúšania. Stretnutia skúšania predstavujú štandardnú prax pri vykonávaní klinických skúšaní a môžu sa konať pred skúšaním, v jeho priebehu aj po ňom. Účelom stretnutí pred skúšaním a v jeho priebehu je zabezpečiť správne naplánovanie a vykonanie skúšania organizovaným spôsobom v súlade so správnou klinickou praxou. Stretnutia po skúšaní sú obvykle zamerané na odovzdanie informácií o hodnotených parametroch a výsledkoch skúšania.

„Personál skúšania“ znamená všetkých zamestnancov, študentov, zástupcov a ďalšie osoby zapojené do vykonávania skúšania vrátane všetkých spoluskúšajúcich (Zoznam v prílohe)

2. Prítomnosť na stretnutiach skúšania

Skúšajúci a personál skúšania (Zoznam v prílohe) môžu byť vyzvaní, aby boli prítomní na stretnutiach skúšania a zúčastnili sa ich.

Zmluvné strany sa dohodli, že v tom rozsahu, v ktorom sa skúšajúci a personál skúšania zúčastní nejakého stretnutia skúšania, nebude za prítomnosť alebo účasť na takomto stretnutí skúšania splatná žiadna ďalšia finančná odmena. Ak zadávateľ alebo spoločnosť Quintiles poveria skúšajúceho alebo personál skúšania vykonaním nejakých služieb na týchto stretnutiach, budú takéto služby podliehať podmienkam samostatnej zmluvy.

Spoločnosť Quintiles a zadávateľ majú v úmysle viesť stretnutia skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi a kódexmi Slovenskej republiky. V súlade s etickým kódexom farmaceutického priemyslu a celosvetovo platnými internými predpismi spoločnosti AstraZeneca pre vonkajšie interakcie dostupnými na stránke www.astrazeneca.com môže zadávateľ alebo spoločnosť Quintiles poskytnúť skúšajúcemu a personálu skúšania

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based
on Quintiles Global template – 28March2012

PI: Anna Feketeova MD Project No: PNA57720 Protocol No:
D589GC00003

disclosed pursuant to applicable laws and regulations. Investigator on behalf of itself and Study Site Staff acknowledge and confirm that their attendance at a Study Meeting directly relates to their participation in the Study and is not an inducement to, or in return for, future or past prescribing, purchasing, use, preferential formulary status or dispensing of any Sponsor product.

When attending Study Meetings Investigator on behalf of itself and Study Site Staff represent and warrant that their attendance is authorised by their employer and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract.

zúčastňujúcemu sa na stretnutiach skúšania nenákladné hotelové ubytovanie, stravovanie a dopravu na stretnutia skúšania a späť (ďalej spoločne ako „ubytovanie“). Náklady na takéto ubytovanie môžu byť zverejnené podľa príslušných právnych predpisov.

Skúšajúci vo svojom mene a v mene personálu skúšania akceptuje a potvrdzuje, že ich prítomnosť na stretnutiach skúšania priamo súvisí s ich účasťou na skúšaní a nepredstavuje žiadny stimul na predpisovanie, nákup, používanie, preferovanú pozíciu v liekopise alebo výdaj akéhokoľvek produktu zadávateľa ani odmenu za ne, či už v minulosti alebo v budúcnosti.

Pri návšteve stretnutí skúšania skúšajúci vo svojom mene a v mene personálu vyhlasuje a zaručuje, že ich prítomnosť je schválená ich zamestnávateľom a nespôsobí porušenie žiadnych interných predpisov, postupov alebo zmlúv z ich strany.

**ATTACHMENT C
LETTER OF INDEMNIFICATION**

**PRÍLOHA C
DOHODA O ODŠKODNENÍ**

To:

Detska fakultna nemocnica Kosice
Address: Trieda SNP 1, 040 11 Kosice, Slovak Republic
Organisation No: 00 606 715
Tax ID: 2020777880
Vat: SK2020777880
Represented by: Ingrid Urbancikova, MD, MPH,
director (**“Institution”**)

From: From: AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Sweden (**“Sponsor” or “AstraZeneca”**)

Re: Protocol Title and Clinical study No:
D589GC00003 (**the “Protocol” or
“Study”**)

1. The Institution is participating in the above-referenced Study to be conducted by Anna Feketeova, MD (**“the Investigator”**) in accordance with the Protocol, as amended from time to time with the agreement of the Sponsor and the Investigator. The Sponsor confirms that, pursuant to the clinical study agreement entered into by the Institution, Investigator and Quintiles with respect to this Study (**the “Agreement”**), the Investigator shall obtain all necessary approvals of the applicable Ethics Committee and/or Institutional Review Board and shall resolve with the Institution any issues of a revenue nature.

2. The Institution has agreed to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilizing such facilities, personnel and equipment as the Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.

3. In consideration of such participation by the Institution, Sponsor agrees to indemnify Institution and Investigator and hold them harmless in respect of and against all claims and proceedings made or brought by or on behalf of Study Subjects against Institution or Investigator for personal injury to Study Subjects, to the extent arising out of or relating to (i) the administration of Investigational Product in accordance with the Agreement, the Protocol and any other written instructions of Sponsor, or (ii) the performance of any test or procedure that is required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been

Adresát: Detská fakultná nemocnica Košice

so sídlom Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 00 606 715
Daňové identifikačné číslo: 2020777880
IČ DPH: SK2020777880
Zastúpená: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH,
riaditeľka
(**ďalej „zdravotnícke zariadenie“**)

Odosielať: AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Sweden
(**ďalej „zadávateľ“ alebo „AstraZeneca“**)

Vec: Názov protokolu a č. klinického skúšania D589GC00003 s/so (ďalej „protokol“ alebo „skúšanie“)

1. Zdravotnícke zariadenie sa zúčastňuje vyššie uvedeného skúšania, ktoré má viesť MUDr. Anna Feketeová (ďalej „skúšajúci“) v súlade s protokolom, ktorý sa môže priebežne meniť a dopĺňať dodatkami, so súhlasom zadávateľa a skúšajúceho. Zadávateľ potvrdzuje, že v súlade so zmluvou o klinickom skúšaní uzatvorenou medzi zdravotníckym zariadením, skúšajúcim a spoločnosťou Quintiles v súvislosti s týmto skúšaním (ďalej „zmluva“) získa skúšajúci všetky potrebné schválenia príslušnej etickej komisie a bude so zdravotníckym zariadením riešiť všetky finančné otázky.

2. Zdravotnícke zariadenie súhlasilo s účasťou formou povolenia vykonávania skúšania vo svojich priestoroch s využitím takých zariadení, personálu a vybavenia, aké môže skúšajúci primerane potrebovať na účely skúšania.

3. Ako protiplnenie za takúto účasť zdravotníckeho zariadenia sa zadávateľ zaväzuje odškodniť zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho a zbaviť ich zodpovednosti za všetky nároky na náhradu škody a právne kroky vznesené alebo začaté subjektmi skúšania alebo v ich mene voči zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu za poškodenie zdravia subjektov skúšania v rozsahu, v ktorom bolo spôsobené alebo súvisí s (i) podávaním skúšaného produktu v súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými ďalšími

Astra Zeneca - Clinical Trial Agreement - Slovakia-
INSTITUTION - 11 – Feb – 2014

Updated from English to Slovak by RR Donnelley on 23Jun2014

CONFIDENTIAL

Page 33 of 35

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based
on Quintiles Global template – 28March2012
PI: Anna Feketeova MD Project No: PNA57720 Protocol No:
D589GC00003

exposed but for their participation in the Study, provided that, in each case:

- 3.1 Institution and Investigator have followed the instructions of Sponsor and complied with the Protocol (and any amendments thereto) and applicable laws and regulations; and
- 3.2 Institution and Investigator have used reasonable medical judgment in the conduct of the Study (including the enrolment of Study Subjects for which participation in the Study is medically appropriate).
4. Sponsor's obligation to indemnify under Section 3 will not apply to the extent that such claims or proceedings:
 - 4.1 arise out of or relate to the negligence, wilful misconduct or wrongful act or omission of Institution, Investigator or any Study Staff;
 - 4.2 arise out of or relate to Investigator's or Institution's failure to report promptly to Sponsor any significant or alarming development that has occurred during the Study, including any Study Subject adverse event or serious adverse event (as both such terms are defined in the Protocol); or
 - 4.3 arise as a result of Institution's or Investigator's compromise or settlement of any such claim without the written consent of Sponsor.
5. Institution accepts responsibility to compensate Sponsor for any and all losses caused by:
 - 5.1 the negligence or willful misconduct of Institution, Investigator or Study Staff in performing their obligations under the Agreement; or
 - 5.2 the failure of Institution, Investigator or Study Staff, to comply with the provisions of the Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study or any applicable laws and regulations.

písomnými pokynmi zadávateľa, (ii) vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia alebo postupu požadovaného protokolom, ktorému by subjekty skúšania neboli vystavené, ak by sa na skúšaní nezúčastnili, v každom prípade za predpokladu, že:

3.1 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci postupovali podľa pokynov zadávateľa a dodržali protokol (vrátane všetkých jeho zmien a doplnení) a platné právne predpisy;

3.2 Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci použili pri vykonávaní skúšania primeraný klinický úsudok (vrátane zaraďovania subjektov skúšania, pre ktoré je účasť na skúšaní klinicky vhodná).

4. Zadávateľova povinnosť odškodnenia podľa článku 3 sa nevzťahuje na takéto nároky na náhradu škody alebo právne kroky v rozsahu, v ktorom:

4.1 sú spôsobené alebo súvisia s nedbalosťou, úmyselným pochybením, nesprávnym konaním alebo opomenutím zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo niekoho z personálu skúšania;

4.2 sú spôsobené alebo súvisia s tým, že skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie bez meškania nenahlásili akýkoľvek významný alebo znepokojivý vývoj, ktorý sa vyskytne počas skúšania, vrátane nežiaducich udalostí alebo vážnych nežiaducich udalostí subjektov skúšania (definovaných v protokole);

4.3 vzniknú následkom dohody o kompromise alebo mimosúdnom urovaní takéhoto nároku zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho bez písomného súhlasu zadávateľa.

5. Zdravotnícke zariadenie akceptuje povinnosť odškodniť zadávateľa za všetky straty, spôsobené:

5.1 Nedbalosťou alebo úmyselným pochybením zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, alebo personálu skúšania pri plnení svojich povinností podľa tejto zmluvy;

5.2 Nedodržaním ustanovení tejto zmluvy, protokolu, všetkých písomných pokynov zadávateľa týkajúcich sa skúšania a všetkých platných právnych predpisov zo strany zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo personálu skúšania.

6. Sponsor maintains liability insurance in respect of its obligations to third parties and maintains sufficient limits to cover the indemnification obligations in this letter agreement.
7. Institution agrees to maintain profession liability insurance in amounts sufficient to cover its obligations set forth in this letter agreement.
8. This indemnity shall be governed by and construed in accordance with Slovak Republic.
9. The Institution's participation in the Study constitutes the Institution's acceptance of the terms and provisions of this indemnity.
10. Any notice, request or other communication permitted or required under this agreement shall be in writing, shall refer specifically to this agreement and shall be deemed given only if hand delivered or sent by an internationally recognized overnight delivery service, costs prepaid, or by facsimile (with transmission confirmed), addressed to the parties at:

If to Sponsor, to:

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Sweden

or to such other address as the party to whom notice is to be given may have provided to the other parties in accordance with this Section 10. Such notice, shall be deemed to have been given as of the date delivered by hand or transmitted by facsimile (with transmission confirmed), or on the second business day (at the place of delivery) after deposit with an internationally recognized overnight delivery service, whichever is the earlier. Any notice delivered by facsimile shall be confirmed by a hard copy delivered as soon as practicable thereafter.

SIGNED on behalf of the Sponsor

.....

Dated

6. Zadávateľ udržiava v platnosti poistenie zodpovednosti týkajúce sa jeho povinností voči tretím stranám v limite dostatočnom na pokrytie povinností odškodnenia podľa tejto dohody o odškodnení.

7. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje udržiavať v platnosti poistenie profesijnej zodpovednosti vo výške dostatočnej na pokrytie svojich povinností podľa tejto dohody o odškodnení.

8. Táto dohoda o odškodnení sa riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky. a interpretuje sa v súlade s nimi.

9. Účastou na skúšaní zdravotnícke zariadenie akceptuje podmienky a ustanovenia tejto dohody o odškodnení.

10. Každé oznámenie, žiadosť alebo iná komunikácia povolená alebo požadovaná podľa tejto zmluvy musí byť v písomnej forme, musí sa konkrétne odkazovať na túto zmluvu a považuje sa za doručenie len v prípade osobného doručenia, zaslania medzinárodne uznávanou kuriérskou službou s doručovaním na nasledujúci deň, s predplateným doručením alebo faxom (s potvrdením prenosu) na nasledujúce adresy zmluvných strán:

Pre zadávateľa:

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Sweden

alebo na takú inú adresu, akú zmluvná strana, ktorej sa má oznámenie doručiť, poskytla ostatným zmluvným stranám v súlade s týmto článkom 10. Takéto oznámenie sa považuje za doručené dňom osobného doručenia alebo faxového prenosu (s potvrdením prenosu) alebo na druhý pracovný deň (v mieste dodávky) po odovzdaní medzinárodne uznávanej kuriérskej služby, podľa toho, čo nastane skôr. Každé oznámenie doručené faxom sa má čo najskôr po ňom potvrdiť doručením originálneho výtlačku.

V mene zadávateľa podpisuje:

.....

Dňa