

MUDr. Anna Feketeová	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

Predbežná finančná kontrola

Kontrola výkonu

Menor: Ing. D. Feketeová, MSc.

08/12/2014 podpis

Reg.č.: 76/2014

CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol # DPM-CF-303	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ Protokol č. DPM-CF-303
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") between	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“), uzatvorená medzi zmluvnými stranami:
INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter "INC Research")	INC Research UK Limited s hlavnou kanceláriou v Spojenom kráľovstve, Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti INC Research, LLC (ďalej len "INC Research")
and	a
Detská fakultná nemocnica Košice , with a place of business at Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic ("Institution")	Detská fakultná nemocnica Košice , so sídlom na adrese Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika (ďalej len "Inštitúcia")
when signed by both parties, is effective as of date of last signature.	nadobúda platnosť podpísaním obidvomi zmluvnými stranami, k dátumu pripojenia posledného podpisu.
By separate agreement, Pharmaxis with a principal place of business at 20 Rodborough Rd, Frenchs Forest NSW 2086, Australia ("Sponsor") has engaged INC Research, LLC, a contract research organization, with a principal place of business at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder.	Pharmaxis so sídlom na adrese 20 Rodborough Rd, Frenchs Forest NSW 2086, Australia (ďalej len „zadávateľ“) na základe osobitnej zmluvy poverila spoločnosť INC Research, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov z grantu tak, ako je uvedené nižšie.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled "Long Term Administration of Inhaled Mannitol in Cystic Fibrosis – A Safety and Efficacy Trial in Adult Cystic Fibrosis Subjects" ("Protocol") to be conducted at Institution and to involve Trial Subjects, who meet agreed requirements and standards (collectively, "Trial"). Approximate number of enrolled Trial Subject in to this Trial at the Institution is 5-10.	Zadávateľ chce podporovať klinické skúšanie pod názvom „Long Term Administration of Inhaled Mannitol in Cystic Fibrosis – A Safety and Efficacy Trial in Adult Cystic Fibrosis Subjects“, (ďalej len „protokol“), ktoré bude prebiehať v inštitúcii a budú sa tu zaraďovať účastníkov skúšania – pacienti, ktorí budú spĺňať dohodnuté podmienky a kritéria (spoločne len „skúšanie“). Počet zaradených subjektov skúšania do tohto skúšania v Inštitúcii bude 5 až 10.
The parties agree as follows:	Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:
1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Skúšajúci a Výskumní Pracovníci.</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Institution's principal investigator will be MUDr. Anna Feketeová ("Principal Investigator") - employee of the Institution DFN Košice, with a place of business at Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic who will be responsible for the direction and supervision of the Trial in accordance with applicable Institution policies.	1.1 <u>Hlavný Skúšajúci.</u> Hlavným skúšajúcim bude MUDr. Anna Feketeová (ďalej len „Hlavný Skúšajúci“) - zamestnanec Inštitúcie DFN Košice so sídlom na adrese Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika ktorý bude zodpovedný za riadenie skúšania v súlade s platnými postupmi a zásadami inštitúcie.
Institution agrees that INC Research enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that such	Inštitúcia súhlasí, že spoločnosť INC Research uzavrie samostatnú zmluvu s hlavným skúšajúcim a/alebo inými výskumníkmi, ak je to potrebné, ohľadom tohto skúšania, podľa ktorej sa hlavný skúšajúci spolu so svojimi výskumnými pracovníkmi zaviazá vykonať skúšanie, za

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

separate agreement will include fair compensation.	ktoré bude odmenený.
1.2 <u>Obligations of Institution.</u> Institution and Principal Investigator is responsible to INC Research for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and, agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform and has qualification and approval from the Institution to be part of the Trial. Any Institution employee or subcontractor working on the Trial who is not employed by Institution will execute a contractual obligation with Institution obligating him/her to comply with confidentiality and other relevant terms and conditions of this Agreement. . Institution will assume all those responsibilities assigned to clinical study sites under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information including obligation to maintain silence ("Applicable Law").	1.2 <u>Povinnosti Inštitúcie</u> Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci zodpovedajú spoločnosti INC Research za to, že všetci pracovníci zúčastňujúci sa skúšania budú dodržiavať podmienky tejto zmluvy. Inštitúcia zaistí, aby bol každý pracovník, ktorý sa bude podieľať na skúšaní, bol informovaný o podmienkach tejto zmluvy a mal súhlas Inštitúcie na možnosť zúčastniť sa tejto klinickej štúdie a mal odbornú spôsobilosť na výkon činností, ktoré má vykonávať, a aby s nimi súhlasil. Každý zamestnanec Inštitúcie alebo subdodávateľ, ktorý pomáha pri výkone klinického skúšania, a ktorý nie je zamestnancom inštitúcie, podpíše písomný záväzok so s inštitúciou, v ktorom sa zaviaže dodržiavať dôvernosť, a iné platné ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. Inštitúcia si osvojí všetky tieto povinnosti pridelené centráram klinickej štúdie v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami, predpismi, smernicami a normami vrátane – bez obmedzenia – všetkých relevantných smerníc a štandardov ustanovených Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii správnej klinickej praxe („ICH GCP“), Helsinskej deklarácie a všetkých platných zákonov týkajúcich sa utajenia, ochrany osobných údajov a sprístupňovania informácií o pacientoch vrátane povinnej mlčanlivosti (ďalej len „platné právo“).
2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol. Trial Subject enrolment in this Trial will start on December 2014 and will be finalized by July 2015.	2. <u>Protokol.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci bude viesť skúšanie v súlade s protokolom a jeho dodatkami. Začiatok náboru subjektov skúšania tohto skúšania je december 2014 a ukončenie je júl 2015
2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by both Sponsor and the Institution. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC").	2.1 <u>Dodatky.</u> Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku k tejto Zmluve podpísaného zadávateľom aj Inštitúciou. Zmluvné strany potvrdzujú, že dodatky k protokolu musí tiež schváliť zodpovedná nezávislá etická komisia (ďalej len „IEC“).
2.2 <u>Emergency Amendments.</u> If it is necessary in the opinion of the Institution or Principal Investigator to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution and Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment and approved by independent EC	2.2 <u>Mimoriadne dodatky.</u> Pokiaľ bude v naliehavom prípade, v záujme bezpečnosti subjektov skúšania (tak, ako je definované nižšie), nutné zmeniť protokol, inštitúcia a hlavný skúšajúci bude čo najskôr informovať spoločnosť INC Research zadávateľa, a zodpovednú IEC, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Akákoľvek mimoriadna zmena protokolu musí byť neskôr schválená písomným dodatkom k tejto Zmluve a schválená v nezávislej EK..
2.3 <u>No Additional Research.</u> No additional research	2.3 <u>Zákaz vykonávania ďalšieho výskumu.</u> Subjekty
Page 2 of 25	Strana 2 z 25

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Trial Subject will receive such an information through ICF form, which will be prepared and printed by Sponsor. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.	skúšania nesmú byť v priebehu tohto skúšania predmetom žiadneho ďalšieho výskumu, pokiaľ to neschváli zadávateľ a pokiaľ taký výskum nie je zdokumentovaný vo forme sprievodného protokolu alebo dodatku k pôvodnému protokolu. Takúto informáciu obdrží subjekt skúšania cestou Informovaného súhlasu, ktorého predtlač pripraví zadávateľ. K týmto zakázaným výskumným činnostiam patria rozborý vzoriek biologického materiálu odobraného subjektom skúšania na iný ako terapeutický účel.
2.4 Institution and Principal Investigator will notify INC Research, Sponsor and IRB within three days after becoming aware of any material Protocol violation. It will record Protocol deviations in the Trial records. To the extent possible, it will make its best efforts to quickly remedy violations and deviations	2.4 Inštitúcia a hlavný skúšajúci bude informovať spoločnosť INC Research, zadávateľa a IRB do troch dní potom, čo si bude vedomá akéhokoľvek materiálneho porušenia protokolu. Zaznamená odchýlky od protokolu do záznamov o skúšaní. Bude sa snažiť rýchlo napraviť akékoľvek porušenia a odchýlky do takej miery, ako to bude možné.
3. <u>Independent Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Sponsor will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC, which is established in accordance with §5 Act on Healthcare No. 576/2004.	3. <u>Nezávislá Etická Komisia.</u> Pred začatím skúšania zadávateľ zaistí, aby skúšanie, ako aj obsah formulára informovaného súhlasu schválila nezávislá etická komisia (IEC), ktorá je zriadená v súlade s ust. § 5 zákona 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v platnom znení.
3.1 <u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined below	3.1 <u>Neschválenie Skúšania.</u> V prípade, že IEC zamietne schválenie skúšania bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie, táto zmluva bude okamžite ukončená bez akéhokoľvek postihu voči inštitúcii, ako je uvedené nižšie.
4. <u>Trial Conduct and Compliance.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in a timely manner and in accordance with this Agreement, the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law. Institution and Principal Investigator will comply with Applicable Law of Slovakia and IEC, INC Research and Sponsor requirements addressed to Institution to keep the IEC informed of progress of the Trial, particularly with respect to serious adverse events, safety reports, and protocol violations affecting Trial Subject eligibility or subject safety.	4. <u>Vedenie Skúšania A Dodržiavanie Zásad.</u> Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú vykonávať toto skúšanie podľa časového rozpisu a v súlade s touto zmluvou, protokolom, podľa písomných pokynov zadávateľa alebo písomných pokynov ním povereného zástupcu, ako aj v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú dodržiavať platné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, písomné požiadavky IEC, spoločnosti INC Research a požiadavky zadávateľa adresované Inštitúcii o tom, že bude informovať IEC o priebehu skúšania s ohľadom na závažné nežiaduce udalosti, hlásenia a odchýlky od protokolu, ktoré majú vplyv na kvalifikovanosť subjektu skúšania alebo jeho bezpečnosť.
5. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the investigational Medicinal Product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial.	5. <u>Liečivo Závateľ'a.</u> Závateľ poskytne inštitúcii dostatočné množstvá svojho liečiva závateľ'a") pri vykonávaní skúšania.
5.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law (Act. No. 362/2011 as amended by later legislation) and standards requiring careful	5.1 <u>Úschova a Vydávanie.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú postupovať v súlade s platnými právnymi predpismi (zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.	neskorších predpisov a iné) a normami, ktoré si vyžadujú starostlivé uschovanie a vydávanie liečiva zadávateľa alebo komparatívneho liečiva, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností.
5.2 <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, sub-investigators, or Trial research staff.	5.2 <u>Kontrola.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci sa budú starať o kontrolu zásob liečiva zadávateľa alebo komparatívneho liečiva a nebudú ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú subjektmi skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich alebo zamestnancov, ktorí sa podieľajú na skúšaní.
5.3 <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.	5.3 <u>Používanie.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú vydávať liečivo zadávateľa iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie liečiva zadávateľa alebo komparatívneho liečiva predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy.
5.4 <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.	5.4 <u>Vlastníctvo Liečiva Závädavateľa.</u> Liečivo závädavateľa je a zostáva vlastníctvom závädavateľa. Závädateľ neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liečivo závädavateľa, ani na žiadne metódy výroby alebo použitia liečiva závädavateľa.
5.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.	5.5 <u>Platba za liečivo Závädavateľa alebo Komparatívne Liečivo.</u> Inštitúcia nebude zaradeným subjektom skúšania ani platcom tretej strany účtovať žiadne náklady za podanie liečiva závädavateľa alebo komparatívne liečivo ani služby refundované závädateľom podľa tejto zmluvy.
6. <u>Research Grant.</u> Funding will be made to the Institution by way of grant payments in accordance with Attachment B. The grant represents Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other Institution costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or INC Research, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration.	6. <u>Výskumný Grant.</u> Financovanie inštitúcie bude zabezpečené prostredníctvom platieb z grantu v súlade s prílohou B. Grant predstavuje náklady inštitúcie na vykonávanie skúšania, ktoré je predmetom tejto zmluvy. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady Inštitúcie vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od zaradeného pacienta(-ov), ktorý(-rí) sa zúčastňuje(-jú) skúšania (ďalej len „subjekt(-ty) skúšania“), alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané spoločnosťou INC Research, vrátane, okrem iného, liečiva závädavateľa, komparatívneho liečiva, skríningu subjektov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných skúšajúcim alebo spoluskúšajúcimi, diagnostických testov a podávania liečiva závädavateľa a/alebo komparatívneho liečiva.
7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol.	7. <u>Zaradenie Subjektov Skúšania.</u> Inštitúcia Hlavný kúšajúci súhlasia, že do skúšania zaradi iba pacientov v súlade s podmienkami a kritériami uvedenými v protokole.

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor or INC Research may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved. Number of subjects at Institution arranged for the Trial 2-5.	7.1 <u>Multicentrické Štúdie.</u> Zadávateľ alebo spoločnosť INC Research môže zastaviť zaraďovanie pacientov do skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených subjektov potrebný pre toto multicentrické skúšanie. Celkový počet zaradených pacientov v DFN Košice je dohodnutý na 2-5 pacientov.
8. <u>Adverse Events.</u> Institution and Principal Investigator will report all adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. Institution and Principal Investigator will report the adverse event within 24 hours to INC Research and Sponsor, and follow-up with a written report of the event to INC Research and Sponsor within 48 hours of concluding that such event occurred. Institution and Principal Investigator will comply with other INC Research, Sponsor and IEC reporting instructions in case of Adverse events regardless of connection with the Trial. If Trial Subjects are physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures in accordance with the Protocol and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations of Slovakia and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.	8. <u>Nežiaduce Udalosti.</u> Hlavný Skúšajúci bude hlásiť všetky nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavujú u subjektov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnými predpismi. Hlavný Skúšajúci nahlási nežiaducu udalosť spoločnosti INC Research a zadávateľovi do 24 hodín, a do 48 hodín pošle spoločnosti INC Research a zadávateľovi písomnú správu o udalosti s uzáverom, že k takejto udalosti došlo. hlavný skúšajúci bude dodržiavať ďalšie pokyny spoločnosti INC Research a zadávateľa o nahlásení nežiadúcich udalostí bez ohľadu na súvis s klinickým skúšaním.. Ak u subjektu skúšania došlo k poškodeniu zdravia liečivom zadávateľa alebo riadne vykonanými postupmi klinického skúšania podľa platného Protokolu inštitúcia a, hlavný skúšajúci a iné osoby zúčastňujúce sa vykonávania skúšania dodržiavali protokol, všetky príslušné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky a všetky písomné nariadenia zadávateľa, zadávateľ uhradí všetky primerané náklady potrebné na liečenie takéhoto poškodenia zdravia.
9. <u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in accordance with Act No. 122/2013 as amended by later legislation in confidence and protecting it from unauthorized disclosure and use. Institution and Principal Investigator represents and warrants that it will comply with the provisions of any Applicable Law of Slovakia relating to the confidentiality and privacy.	9. <u>Chránené Zdravotné Informácie.</u> Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky individuálne identifikovateľné zdravotné informácie a uchovávať informácie takého charakteru v rámci ochrany osobných údajov vrátane údajov o zdravotnom stave fyzickej osoby podľa zákona č. 122/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením a spracovaním. Inštitúcia a hlavný skúšajúci vyhlasujú a garantujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami všetkých platných právnych predpisov na území Slovenskej republiky vyplývajúcich z ochrany osobných údajov.
9.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Principal Investigator will obtain a form for a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed Case Report Forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor or INC Research, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and	9.1 <u>Povolenie Používať a Zverejňovať Zdravotné Informácie.</u> Hlavný skúšajúci dostane pre každý zaradený subjekt skúšania tlačivo na získanie písomného súhlasu so spracovaním osobných údajov, spĺňajúci požiadavky všetkých platných právnych predpisov, ktorý bude oprávňovať hlavného skúšajúceho poskytnúť zadávateľovi, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určených, vyplnené formuláre prípadových správ (ďalej len „CRF“), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované protokolom. Zadávateľ a spoločnosť INC Research, nie však chránený právny subjekt, berú na vedomie, že podľa tejto

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor or INC Research nor any party to whom Sponsor or INC Research may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. .	zmluvy sú povinní chrániť všetky individuálne identifikovateľné údaje o pacientoch a obmedziť používanie takých údajov iba na tie osoby a právne subjekty vrátane konzultantov, dodávateľov, subdodávateľov a zástupcov, ktorí musia mať prístup k takým informáciám kvôli plneniu povinností, ktorými boli poverené v súvislosti s týmto skúšaním. Také použitie sa tiež bude obmedzovať na osoby, ktoré dostanú povolenie vo formulároch súhlasu s používaním osobných údajov, pričom ani zadávateľ, ani spoločnosť INC Research alebo strana, ktorej zadávateľ alebo spoločnosť INC Research môže poskytnúť individuálne identifikovateľné zdravotné informácie, nesmú používať také informácie na získavanie výskumných subjektov pre ďalšie štúdie, na propagovanie ďalších štúdií alebo liečiv a na vykonávanie marketingovej činnosti, resp. prieskumu trhu. .
10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.	10. <u>Dôverné informácie.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci môžu v priebehu skúšania dostať alebo vygenerovať údaje dôverného charakteru určené zadávateľovi alebo pobočkám zadávateľa.
10.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined), and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	10.1 <u>Definícia.</u> Ak nie je nižšie uvedené inak, dôverné informácie zahŕňajú všetky informácie poskytnuté zadávateľom alebo spoločnosťou INC Research, respektíve všetky informácie vyvinuté pre zadávateľa a/alebo spoločnosť INC Research, vynálezy (definované nižšie) a všetky údaje zhromaždené v priebehu skúšania vrátane – bez obmedzenia – výsledkov, hlásení, technických a ekonomických informácií, existencie alebo podmienok tejto zmluvy alebo iných zmlúv súvisiacich so skúšaním uzavretých so zadávateľom a/alebo spoločnosťou INC Research, komerčného využitia a stratégií skúšania, obchodných tajomstiev a know-how, ktoré zadávateľ poskytne inštitúcii, a to priamo či nepriamo, v písomnej, elektronickej, ústnej alebo vizuálnej forme, respektíve ktoré budú vyvinuté na základe tejto zmluvy.
10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is lawfully known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	10.2 <u>Výnimky.</u> Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo spoločnosti INC Research; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia získala od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

	informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť.
10.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Institution will protect Confidential Information with at least the same care as they protect their own Confidential Information of a comparable nature, but in no event will they use less than reasonable care. Institution and Principal Investigator will disclose Confidential Information only to their personnel involved in conducting the Trial, who are bound by a similar obligation of confidentiality, and have been informed of their obligations. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.	10.3 <u>Povinnosti Týkajúce sa Zachovávania Dôvernosti.</u> Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. inštitúcia tiež nesmie poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje právny predpis.. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú chrániť dôverné informácie aspoň porovnateľným spôsobom, ako chráni svoje vlastné dôverné informácie, ale v žiadnom prípade nebudú používať menej než rozumný stupeň ochrany. Inštitúcia sprístupní dôverné informácie len skúšajúcemu a spoluskúšajúcim (zoznam) a ktorí sú zaviazaní podobnou povinnosťou dodržiavania dôvernosti, a ktorí boli informovaní o svojich povinnostiach. Požadované poskytnutie dôverných informácií nezávislej etickej komisii alebo príslušnému regulačnému úradu sa výslovne povoľuje.
10.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	10.4 <u>Poskytnutie požadované zákonom.</u> Ak platné právne predpisy požadujú poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia bude zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií, aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytnú iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám.
10.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 15 (Publications) of this Agreement.	10.5 <u>Pretrvanie povinností.</u> Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním a údaje získané z rozborov vzoriek biologického materiálu, tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu piatich (5) rokov od ukončenia zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním sú uvedené v odseku 15 (Zverejňovanie) tejto zmluvy.
10.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or INC Research in writing, Institution and Principal Investigator will return all documents including confidential	10.6 <u>Vrátenie Dôverných Informácií.</u> Inštitúcia a Hlavný skúšajúci su povinný, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo spoločnosti INC Research, vrátiť všetky dokumenty

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.	obsahujúce dôverné informácie, okrem tých, ktoré podľa platných právnych predpisov musia zostať na pracovisku skúšania. Inštitúcia si však môže ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.
10.7 Breach. A breach of this Section may cause damage that cannot be addressed adequately by money damages. In addition to any other remedies that may be available, INC Research and/or Sponsor is therefore entitled to seek relief to prevent or restrain a breach of contracting parties obligations.	10.7 Porušenie. Porušenie tejto časti môže spôsobiť škodu, ktorá nemôže byť adekvátne vyjadrená v peniazoch. Na dôvažok k ďalším iným nápravám, ktoré môžu byť k dispozícii, má preto INC Research a/alebo zadávateľ nárok na úľavu, ktorá predíde alebo zabráni porušeniu povinností zmluvných strán.
11. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u>	11. <u>Údaje Súvisiace so Skúšaním, Biologické Vzorky a Záznamy.</u>
11.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.	11.1 <u>Údaje súvisiace so skúšaním.</u> Inštitúcia a Hlavný skúšajúci bude počas trvania skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdá zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Toto zahŕňa formuláre prípadových správ (alebo ich ekvivalent) a záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, MRI snímky alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, EKG, EEG alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne uvádzané ako „údaje súvisiace so skúšaním“), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia zaistí, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom.
a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's right to publish the results of the Trial as set out in this Agreement and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.	a. <u>Vlastníctvo Údajov Súvisiacich so Skúšaním.</u> Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa vzťahuje na právo inštitúcie publikovať výsledky skúšania a nevýlučnej licencie, ktorá povoľuje niektoré účely použitia.
b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.	b. <u>Nevýlučná Licencia.</u> Zadávatel' týmto poskytuje inštitúcii voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace so skúšaním na účely interného výskumu alebo vzdelávania.
c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the	c. <u>Zdravotné Záznamy.</u> Zdravotné záznamy subjektov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním. Zadávatel' si však nenárokuje vlastníctvo týchto dokumentov

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

information they contain.	alebo informácií, ktoré obsahujú.
d. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.	d. <u>Ochrana Osobných Údajov.</u> Každá zmluvná strana vyhlasuje a garantuje, že bude používať postupy kompatibilné s príslušnými zákonmi a predpismi upravujúcimi ochranu osobných informácií a údajov tak, aby pri spracovaní a prenose týchto informácií a údajov neboli zadržané ich identifikátory.
11.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for this Clinical Trial that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").	11.2 <u>Vzorky biologického materiálu.</u> Pokiaľ je uvedené v protokole hlavný skúšajúci môže zhromaždiť a odovzdať zadávateľovi alebo ním poverenému zástupcovi vzorky biologického materiálu (napr. vzorky krvi, moču, tkanív, slín atď.) odobraté subjektom skúšania na účely tejto klinickej štúdie, ktoré nesúvisí priamo so starostlivosťou o pacienta (ďalej len „vzorky biologického materiálu“).
a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. <u>Používanie.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci nebudú používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, ako je uvedený v protokole.
b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples in the central laboratory as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution/Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	b. <u>Údaje Súvisiace so Vzorkami.</u> Zadávatel' alebo ním poverení zástupcovia budú v rámci tejto klinickej štúdie vyšetrovať vzorky biologického materiálu v centrálnom laboratóriu tak, ako je uvedené v protokole. Ak v protokole nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto vyšetrení (ďalej len „údaje súvisiace so vzorkami“) inštitúcii/ hlavnému skúšajúcemu, resp. subjektu skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto, ak zadávateľ poskytne údaje o vzorke inštitúcii, tieto údaje budú predmetom povoleného používania pre údaje súvisiace so skúšaním, ako je uvedené v tejto dohode.
11.3 <u>Records.</u> Institution will ensure that Trial Subject's Trial records, which include the Institution's copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, "Records"), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.	11.3 <u>Záznamy.</u> Inštitúcia zaistí, aby záznamy subjektu skúšania súvisiace so skúšaním, ku ktorým patria aj kópie všetkých údajov súvisiacich so skúšaním, ktoré sú vo vlastníctve inštitúcie, ako aj príslušné zdrojové dokumenty (ďalej spoločne uvádzané ako „záznamy“), boli uchovávané v súlade so splatnými právnymi predpismi.
a. <u>Retention.</u> Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and the Protocol. Institution / Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longer of: (a) fifteen (15) years after the completion of the Trial; or (b) such longer period as required by	a. <u>Uchovávanie.</u> Inštitúcia bude uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania po dobu požadovanú príslušnými zákonmi, predpismi a protokolom. Inštitúcia / hlavný skúšajúci budú uchovávať záznamy, pri podmienkach zabezpečujúcich ich stálosť a ochranu, po dobu (a) pätnástich (15) rokov od ukončenia tejto zmluvy, pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí ich skoršiu likvidáciu. Po

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

regulatory requirements, unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution will not destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such records within thirty (30) days of Institution's request to Sponsor, then Institution may forward all such records to Sponsor, at Sponsor's expense, or continue to retain such records on Sponsor expense. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	skončení tejto doby uschovania inštitúcia nesmie zničiť tieto záznamy dovtedy, kým od zadávateľa nedostane predchádzajúci písomný súhlas, aby tak urobila. Pokiaľ však zadávateľ do tridsiatich (30) dní neposkytne inštitúcii písomný súhlas so zničením týchto záznamov, v takom prípade inštitúcia môže zadávateľovi doručiť všetky tieto záznamy na jeho náklady alebo ďalej uchovávať tieto záznamy na náklady zadávateľa. Inštitúcia ďalej súhlasí, že umožní zadávateľovi, aby v prípade potreby na vlastné náklady zabezpečil dlhodobšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia, ktoré zaistia dôvernú skladovacie priestory mimo pracoviska).
12. Inspections and Audits.	12. Inšpekcie a Audity.
12.1 <u>Access.</u> Upon written request, Sponsor, representatives of Sponsor, and/or representatives of the competent regulatory authority, may during regular business hours on mutually-agreeable dates: (a) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); (b) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.	12.1 <u>Prístup.</u> Na písomnú žiadosť môže zadávateľ, zástupcovia zadávateľa a/alebo zástupcovia príslušného kompetentného úradu, počas riadnej pracovnej doby: (a) preskúmať a robiť kópie: zo všetkých formulárov CRF a ostatných záznamov skúšania (vrátane záznamov subjektov skúšania a chorobopisov, dokumentov súhlasu subjektov skúšania, záznamov o prijatí a výdaji liečiv), (b) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo nezávislej etickej komisie a pozorovať vykonávanie skúšania.
12.2 <u>Notice.</u> Institution: (a) will inform INC Research and Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by authorities or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; (b) will provide Sponsor and INC Research with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor and INC Research the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution.	12.2 <u>Oznamovanie.</u> Inštitúcia: (a) bude informovať zadávateľa do dvadsiatich štyroch (24) hodín o každej snahe alebo žiadosti príslušného úradu alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim, či spoluskúšajúcimi ohľadom skúšania, (b) poskytne zadávateľovi alebo spoločnosti INC Research kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a poskytne zadávateľovi alebo spoločnosti INC Research možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany Inštitúcie..
12.3 <u>Cooperation.</u> Institution will ensure the full cooperation of the Institution researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable facilities, records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution will promptly forward to Sponsor or INC Research copies of any inspection findings that Institution receives	12.3 <u>Spolupráca.</u> Inštitúcia zaistí plnú spoluprácu výskumných pracovníkov a členov IEC pri všetkých takých inšpekciách a zaistí včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia bezodkladne vyrieši akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami subjektov skúšania. Inštitúcia bezodkladne doručí zadávateľovi alebo spoločnosti INC Research kópie všetkých zistení konštatovaných pri

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency - SUKL inspections in regard to the Trial.	inšpekcií, ktoré hlavný skúšajúci dostane od ŠUKLu v súvislosti so skúšaním. Tam, kde to bude možné, poskytne inštitúcia zadávateľovi tiež možnosť predbežne skontrolovať a okomentovať všetky reakcie inštitúcie na inšpekcie regulačného úradu – ŠUKL týkajúce sa skúšania.
13. <u>Inventions.</u> Sponsor will own any invention or discovery whether patentable or not ("Invention") to the extent that such Invention relates to Institution's and/or Principal Investigators conduct of Trial or is derived from, in whole or in part, Sponsor Drug, or concerning methods of using Sponsor Drug. Institution will promptly inform Sponsor of such Invention and will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.	13. <u>Vynálezy.</u> Zadávatel' bude vlastniť akékoľvek vynálezy, patentovateľné alebo nie (ďalej len "vynálezy") v rozsahu, v akom sa takýto vynález týka vykonávania skúšania inštitúciou a/alebo hlavným skúšajúcim, alebo je odvodený v celku, či čiastočne od liečiva zadávateľa, alebo sa týka metód používania liečiva zadávateľa. Inštitúcia bude o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa a postúpi všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia poskytne zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávatel' udeľuje inštitúcii nevýlučnú licenciu bez honorára a bez práva na sublicenciu, na používanie vynálezu na účely interného výskumu alebo vzdelávania.
14. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure at least 60 days at least sixty (60) days before it is submitted or otherwise disclosed during which time the Sponsor may (a) suggest comments or modifications to the proposed publication; (b) request a delay of publication for no more than 120 days to allow the Sponsor to file patent applications or take other measures to preserve its proprietary rights, in which case the Institution and Principal Investigator must abide by that request; and (c) request that the Institution remove specified Confidential Information (other than the results of the Trial) from the publication, in which case the Institution and/or Principal Investigator must remove such specified Confidential Information as is reasonably required to protect the intellectual property of the Sponsor. If part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all centers. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of Trial at all participating sites, Institution is free to publish separately, subject to the	14. <u>Publikovanie.</u> Zadávatel' nemá námietky, ak inštitúcia publikuje výsledky tohto skúšania na základe informácií vyzbieraných alebo vytvorených inštitúciou, nezávisle od toho či sú výsledky v prospech alebo neprospech liečiva zadávateľa. Aby sa však predišlo neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia poskytne zadávateľovi príležitosť skontrolovať akékoľvek navrhované publikácie alebo iný typ zverejnenia údajov min. 60 dní alebo aspoň šesťdesiat (60) dní pred ich predložením alebo iným zverejnením. V tomto čase môže zadávateľ (a) navrhnúť komentáre alebo úpravy predkladanej publikácie, (b) požiadať o oddialenie publikovania o max. 120 dní, počas ktorých môže zadávateľ podať žiadosť o patent alebo prijať iné opatrenia potrebné na ochranu svojich majetkových práv, a v takom prípade musí inštitúcia a hlavný skúšajúci vyhovieť žiadosti a (c) požiadať, aby inštitúcia, odstránili špecifikované dôverné informácie (iné než výsledky skúšania) z publikácie. V takom prípade musí inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci odstrániť takéto špecifikované dôverné informácie, ako je rozumne potrebné na ochranu duševného vlastníctva zadávateľa. Ak ide o súčasť multicentrického skúšania, inštitúcia súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky centrá. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia skúšania vo všetkých zúčastňujúcich sa centrách, inštitúcia môže publikovať samostatne, v súlade s inými požiadavkami

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

other requirements of this Agreement.	tejto zmluvy.
15. <u>Publicity.</u> Neither party will use the name of the other party or any of its employees (Principal Investigator) for promotional or advertising purposes without written permission from the second party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	15. <u>Reklama.</u> Žiadna zmluvná strana nebude používať meno inej zmluvnej strany alebo jej zamestnancov (hlavný skúšajúci) na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého druhou zmluvnou stranou. Zadávateľ si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Národným ústavom zdravia NIH), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov.
16. <u>Indemnification by Sponsor.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Institution, Principal Investigator and its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to, subject to the exclusions set out in section 17.1 below, reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any such medical injury.	16. <u>Odškodnenie zo strany zadávateľa</u> Zadávateľ súhlasí, že odškodní, ochráni alebo uhradí náklady na obhajobu a preberie na seba zodpovednosť (ďalej len „odškodní“) inštitúciu, hlavného skúšajúceho a jej vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov, ako aj IEC, ktorá skúšanie odsúhlasila (ďalej spoločne uvádzaných ako „odškodnené strany“) v prípade akéhokoľvek nároku vzneseného treťou stranou na poskytnutie náhrady za škody, náklady, záväzky, výdavky vzniknuté v súvislosti s poškodením zdravia subjektu skúšania alebo vyplývajúce z plánu skúšania, resp. špecifikácií definovaných v protokole skúšania. Pod poškodením zdravia subjektu skúšania sa rozumie ujma na zdraví alebo liečivami indukovaná psychiatrická udalosť spôsobená podaním alebo použitím liečiva zadávateľa v súlade s požiadavkami protokolu, ktorý by subjekt skúšania pravdepodobne neužil, ak by sa nebol býval zúčastnil skúšania. Zadávateľ ďalej súhlasí, s výnimkou uvedenou v časti 17.1, že inštitúcii nahradí skutočné náklady na diagnostické postupy a lekárske ošetrovanie potrebné na liečbu poranenia subjektu skúšania. Inštitúcia súhlasí, že zabezpečí a zariadi bezodkladné diagnostikovanie a lekárske ošetrovanie akejkoľvek ujmy na zdraví subjektu skúšania spôsobenej liečivami v dôsledku účasti subjektu skúšania na tomto skúšaní. Inštitúcia ďalej súhlasí, že bude bezodkladne informovať zadávateľa o akejkoľvek takej ujme na zdraví spôsobenej liečivami.
16.1 <u>Exclusions.</u> Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from INC Research or Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable legal regulations, (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party or (d) this Agreement, provided that Indemnified Party's actions were not necessary to protect the safety of the claimant.	16.1 <u>Výnimky.</u> Z tejto dohody o odškodnení sa vylučujú akékoľvek nároky na poskytnutie náhrady za škody vzniknuté tým, že odškodnená strana (a) nedodrжала protokol alebo písomné pokyny vydané zadávateľom, (b) konala v rozpore s platnými právnymi predpismi alebo (c) zanedbala svoje povinnosti či úmyselne nesprávne konala alebo (d) zanedbala túto zmluvu s tým, že činnosti odškodnenej strany neboli potrebné na ochranu bezpečnosti nárokovateľa.
16.2 <u>Notice and Cooperation.</u> Institution agrees to provide INC Research and Sponsor with prompt	16.2 <u>Oznamovanie a spolupráca.</u> Inštitúcia súhlasí, že bude bezodkladne informovať zadávateľa a

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim. Principal Investigator has to notice subject's insurance company and general practitioner about his involvement in the Trial.	poskytne mu svoju plnú spoluprácu pri urovnávaní nároku na odškodnenie. Ak to zadávateľ bude vyžadovať, inštitúcia súhlasí s tým, že zadávateľ a splnomocní, aby výlučne on podnikol kroky na zaistenie obhajoby voči vznesenému nároku na odškodnenie. Hlavný skúšajúci je povinný zaradenie účastníka tejto klinickej štúdie nahlásiť jeho obvodnému lekárovi a jeho zdravotnej poisťovni.
16.3 <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.	16.3 <u>Vyrovnanie alebo dohoda.</u> Žiadne vyrovnanie alebo dohoda prijatá v súvislosti s nárokom, ktorý je predmetom tohto ustanovenia o odškodnení, nebude pre zadávateľa záväzná bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Zadávatel' však nebude bezdôvodne odopierať poskytnutie svojho súhlasu s vyrovnaním alebo dohodou. Žiadna zmluvná strana nemôže uznať pochybenie v mene inej zmluvnej strany bez písomného súhlasu tejto zmluvnej strany.
16.4 INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.	16.4 Spoločnosť INC Research výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liečivom zadávateľa alebo protokolom skúšania okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania spoločnosti INC Research.
17. <u>Termination.</u>	17. <u>Ukončenie zmluvy.</u>
17.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	17.1 <u>Podmienky Ukončenia.</u> Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr:
a. <u>Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.	a. <u>Neschválenie nezávislou Etickou Komisiou.</u> V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho nesúhlasu zo strany nezávislej etickej komisie, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie, táto zmluva bude okamžite ukončená.
b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or INC Research of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.	b. <u>Dokončenie Skúšania.</u> Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetky subjekty skúšania, ktoré boli zaradené do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo spoločnosti INC Research; a po prijatí všetkých platieb dlžných niektorou zo zmluvných strán.
c. <u>Early Termination of Trial.</u> The parties may terminate this Agreement under the following circumstances. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all	c. <u>Predčasné Ukončenie Skúšania.</u> Strany môžu ukončiť túto zmluvu za nasledujúcich podmienok: Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.	príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi a po prijatí všetkých platieb dlžných niektorou zo zmluvných strán.
(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days from delivery, written notice to Institution.	(1) <u>Ukončenie Skúšania na Základe Oznámenia.</u> Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z akéhokoľvek dôvodu na základe písomnej výpovedes výpovednou lehotou tridsať (30) dní od doručenia, ktoré bude doručené inštitúcii.
(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to withdraw from this agreement upon written notification delivered to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health of Trial Subjects; or competent agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.	(2) <u>Okamžité Ukončenie Skúšania Zadávatel'om.</u> Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo okamžite odstúpiť od tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet subjektov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia subjektov skúšania; alebo konanie kompetentných úradov súvisiace so skúšaním alebo liečivom zadávateľa, resp. komparatívnym liečivom.
(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial based on withdrawal from this agreement by immediate notification to Sponsor or INC Research if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.	(3) <u>Okamžité Ukončenie Skúšania Inštitúciou.</u> Inštitúcia si vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe odstúpenia od tejto zmluvy oznámením doručeným zadávateľovi alebo spoločnosti INC Research v prípade, že to požaduje zodpovedná etická komisia, alebo ak je také ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia subjektov skúšania.
(4) Activities upon termination, Institution and Principal Investigator will immediately stop enrolling Trial Subjects and, subject to protecting Trial Subject safety, cease Trial activities and complete its Trial completion responsibilities.	(4) Činnosti po ukončení -hlavný skúšajúci okamžite prestane zaraďovať subjekty skúšania, ukončia činnosti spojené so skúšaním, aby chránili bezpečnosť subjektov skúšania a ukončia svoje úlohy spojené s dokončením skúšania.
17.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, INC Research will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel	17.2 <u>Platby pri Ukončení Zmluvy.</u> V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou spoločnosť INC Research uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu účinnosti, v súlade s Prílohou B, pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako personálne náklady, pokiaľ vznikli
Page 14 of 25	Strana 14 z 25

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

costs, so long as they were properly incurred for the Trial by the Institution and prospectively approved by INC Research, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, INC Research will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by INC Research.	oprávnene a boli vopred schválené spoločnosťou INC Research, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia nezávislou etickou komisiou, spoločnosť INC Research nahradí inštitúcii všetky poplatky určené nezávislej etickej komisii a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené spoločnosťou INC Research.
17.3 <u>Return of Materials.</u> If requested by INC Research or Sponsor in writing, Institution will promptly return all materials supplied by INC Research or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment. Institution will return at Sponsor's expense, any unused Sponsor Drug or Comparator Drug.	17.3 <u>Vrátenie Materiálov.</u> Pokiaľ spoločnosť INC Research písomne nestanoví inak, inštitúcia je povinná bezodkladne vrátiť na náklady zadávateľa všetky materiály dodané spoločnosťou INC Research alebo zadávateľom na účely skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia dodaného zadávateľom. Inštitúcia vráti na náklady zadávateľa, všetky nepoužité liečivo zadávateľa, ako aj komparatívny liečivo
18. <u>Insurance.</u>	18. <u>Poistenie.</u>
18.1 The Institution will secure and maintain a professional indemnity insurance coverage for full coverage liability in accordance with Applicable laws of Slovakia. Institution will provide certificates of insurance to INC Research or Sponsor upon request. Institution will notify INC Research and Sponsor within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of its insurance coverage. Insurance under this insurance contract is without prejudice to this Trial, Trial must be separately insured	18.1 Inštitúcia má uzatvorenú poistnú zmluvu na poistenie profesijnej zodpovednosti z poskytovania zdravotnej starostlivosti podľa platnej legislatívy na území Slovenskej republiky. Inštitúcia poskytne na žiadosť spoločnosti INC Research alebo zadávateľa poistný certifikát. Inštitúcia upovedomí spoločnosť INC Research a zadávateľa do 20 dní od akéhokoľvek oznámenia o zrušení alebo neobnovení poistenia. Poistenie vyplývajúce z tejto poistnej zmluvy sa nijako nedotýka tohto klinického skúšania, ktoré musí byť samostatne poistené.
18.2 Sponsor carries clinical trial insurance, in accordance with Act no. 6362/2011 as amended local standards for all medical professionals conducting the Trial and its clinical subjects. Sponsor will provide certificates of insurance to Institution, valid for whole period of the Trial. Sponsor will notify Institution in writing within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of, or material change in, or claim against, its insurance coverage. Such notice may be reason for termination of the agreement by the Institution.	18.2 Zadávatel' má poistenie klinického skúšania, uzatvorené podľa zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov, pre všetkých profesionálnych zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie, ako pre poistenie účastníkov tejto klinickej štúdie. Zadávatel' poskytne Inštitúcii osvedčenú Zmluvu o poistení s platnosťou na celú dobu trvania klinickej štúdie. Zadávatel' písomne upovedomí inštitúciu do 20 dní od akéhokoľvek oznámenia o zrušení alebo neobnovení poistenia, materiálnej zmene alebo nároku voči jeho poistnej zmluve. Takéto oznámenie môže byť podkladom pre ukončenie tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie.
19. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under valid Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that its	19. <u>Zamedzenie Prístupu, Vylúčenie, Licencia a Odozva.</u> Inštitúcia potvrdzuje, že jej nebol zamedzený prístup ani nebola vylúčená z vykonávania klinického výskumu, a že nebude v žiadnom rozsahu využívať služby osoby, ktorej bol zamedzený prístup alebo ktorá bola vylúčená z vykonávania klinickej štúdie podľa platných právnych predpisov, v súvislosti so službami,

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

license to perform any governmental health care program has not been cancelled or limited. Institution further certifies that has not violated any valid anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify INC Research promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any Sub-Investigator (including the Principal Investigator). Institution will cooperate with INC Research regarding any responsive action necessary.	ktoré sa majú realizovať na základe tejto zmluvy. Inštitúcia potvrdzuje, že jej nebolo zrušené ani obmedzené povolenie na vykonávanie zdravotnej starostlivosti.. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, a že neporušila žiadne platné právne predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vznášania neoprávnených požiadaviek. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po ukončení jej platnosti je inštitúcia povinná bezodkladne písomne informovať spoločnosť INC Research [pokiaľ možno do dvoch (2) pracovných dní, ak niektoré z týchto potvrdení bude nutné pozmeniť vzhľadom na nové informácie, alebo ak sa inštitúcia dozvie o akomkoľvek podstatnom probléme týkajúcom sa lekárskej licencie ktoréhokoľvek spoluskúšajúceho ktorý sa podieľa na skúšaní (vrátane hlavného skúšajúceho). Inštitúcia bude spolupracovať so spoločnosťou INC Research v súvislosti s prijatím akéhokoľvek potrebného nápravného opatrenia.
20. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to to changing its place of business. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	20. <u>Poverenie a Prenesenie Právomoci.</u> Zadávatel' môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii, prevziať záväzky a práva spoločnosti INC Research alebo nahradiť spoločnosť INC Research akýmkoľvek nezávislým dodávateľom. Inštitúcia nesmie žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy preniesť na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu spoločnosti INC Research a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa inštitúcia zmení svoje sídlo, musí túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov zadávateľa a oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.
21. <u>Equipment.</u> INC Research may provide, or arrange for a vendor to provide to Institution, certain equipment by separate Equipment Loan Agreement for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C.	21. <u>Vybavenie.</u> Spoločnosť INC Research môže poskytnúť Inštitúcii vybavenie – hnuťelný majetok na základe Zmluvy o výpožičke, ktoré bude inštitúcia používať počas vykonávania skúšania (ďalej len „vybavenie“). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v prílohe C.
22. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to the Clinical Trial, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	22. <u>Pretrvanie Povinností.</u> Povinnosti súvisiace s touto klinickou štúdiou, dôvernými informáciami, vynálezmi, záznamami, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu a vylúčením, ako aj odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy.
23. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede, in case there were such, all other agreements between the parties concerning	23. <u>Celistosť Zmluvy.</u> Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi zmluvnými stranami týkajúce sa daného skúšania. Ak

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. This Agreement shall enter into force on the date of the last signature, and shall take effect on the day following its publication in the Central Register of Agreements.	takéto boli v minulosti uzatvorené. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých zmluvných strán. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán a účinnosť nasledujúcim dňom po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv.
24. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in a writing between the parties.	24. <u>Rozpor s Prílohami.</u> V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme.
25. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	25. <u>Vzťah Zmluvných Strán.</u> Vzťah inštitúcie k spoločnosti INC Research sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah.
26. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Clinical Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the Applicable laws of Slovakia In case of any dispute, the place of arbitration shall be Slovakia.	26. <u>Rozhodujúce Právo.</u> Okrem podmienok upravujúcich vedenie klinického skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade s platnými právnymi predpismi na území Slovenskej republiky, o prípadných sporoch budú rozhodovať súdy v sídle Inštitúcie podľa Slovenského práva.
27. <u>Force Majeure.</u> Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	27. <u>Vyššia Moc.</u> Žiadna zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), o ktorých bola druhá zmluvná strana bezodkladne informovaná (ďalej len „vyššia moc“). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) dní, v takom prípade môžu zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

	daných okolností.
28. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, upon delivery by courier or certified mail, or within second day prior mailing by internationally recognized courier to the address set out below, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	28. <u>Oznámenia.</u> Všetky oznamy požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s doručením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedení nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:
SPONSOR:	ZADÁVATEĽ:
Pharmaxis 20 Rodborough Rd Frenchs Forest NSW 2086 Australia Attention: Lorena Figueroa Telephone: +61 2 9454 7200 At the same time as dispatch of any notices, copy all correspondence to both: CF303@pharmaxis.com.au and Lorena.Figueroa@pharmaxis.com.au	Pharmaxis 20 Rodborough Rd Frenchs Forest NSW 2086 Austrália Na vedomie: Lorena Figueroa Telefón: +61 2 9454 7200 V čase odoslania akéhokoľvek oznámenia pošlite kópiu každej korešpondencie na obe adresy: CF303@pharmaxis.com.au aj Lorena.Figueroa@pharmaxis.com.au
With a copy to:	S kópiou na adresu:
INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA Attention: Site Contracts Department Re: Project Code 1002935 Telephone: 919-876-9300	INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA Na vedomie: Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami Vec: Projektový kód 1002935 Telefón: 919-876-9300
Institution:	Inštitúcia:
DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA KOŠICE Trieda SNP 1, 040 11 Košice Slovak Republic	DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA KOŠICE Sídlo: Trieda SNP 1, 040 11 Košice Slovenská republika
Attention: Ing. Daniela Fürstenzellerová, MBA Telephone: + 421 55 235 2862	Na vedomie: Ing. Daniela Fürstenzellerová, MBA Telefón: + 421 55 235 2862
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

In the event that the parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties are required to have an original copy of the agreement to be the agreement effective. This Agreement shall enter into force on the day following its publication in the Central Register of Agreements.

V prípade, že zmluvné strany uzavrujú túto zmluvu vzájomnou výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo zaslaním podpísaných kópií faxom, zmluvné strany sú povinné pre nadobudnutie účinnosti tejto zmluvy vlastniť originál zmluvy. Zmluva nadobúda účinnosť nasledujúcim dňom po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Agreed to and Accepted:

Dohodnuté a schválené:

INSTITUTION/ INŠTITÚCIA

INC RESEARCH UK Limited

By: Zastúpená:

Signature / Podpis

By: Zastúpená:

Signature / Podpis

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

Printed Name/ Meno tlačným písmom

Cristina Oana Stefanescu, DDS, PhD.

Printed Name/ Meno tlačným písmom

Director / riaditeľka

Title/ Funkcia

Director, Clinical Operations, acting under Power of Attorney / riaditeľka. klinické operácie, na základe plnej moci

Title/ Funkcia

08. DECEMBER 2014

Date/ Dátum

01 Dec 2014

Date/ Dátum

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

Attachment A	Príloha A
Protocol	Protokol
The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated 10th February 2014 and be integral to this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled: Protocol # DPM-CF-303 “Long Term Administration of Inhaled Mannitol in Cystic Fibrosis – A Safety and Efficacy Trial in Adult Cystic Fibrosis Subjects”	Klinické skúšanie, ktoré sa bude vykonávať podľa tejto zmluvy, musí byť špecifikované v protokole zo dňa 10. Februar 2014, ktorý bude nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy ako jej príloha, na ktorú sa zmluva odkazuje, ako aj vo všetkých súčasných a budúcich dodatkoch k protokolu, ktoré budú začlenené do tejto zmluvy pod názvom: Protokol č. DPM-CF-303 “ Long Term Administration of Inhaled Mannitol in Cystic Fibrosis – A Safety and Efficacy Trial in Adult Cystic Fibrosis Subjects ”

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

Attachment B	Príloha B
RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS	PODMIENKY POSKYTOVANIA PLATIEB Z VÝSKUMNÉHO GRANTU
B-1. <u>General Terms.</u> Institution will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment D (Research Grant Worksheet) for completed Trial Subject visits. A completed visit or milestone includes the completion of all Protocol activities and delivery to Sponsor of complete and accurate Case Report Form ("CRF") data for that visit or milestone. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available (a) after a Trial Subject leaves the Trial for legitimate reasons such as voluntary withdrawal or to protect the Trial Subject's safety, except for early termination activities, (b) at the time and after a Trial Subject becomes ineligible to continue in the Trial because of a Protocol violation by Institution, or (c) for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol. If INC Research or Sponsor has already made payment to Institution, Institution will refund such payment.	B-1. <u>Všeobecné Ustanovenia.</u> Inštitúcii budú vyplatené finančné prostriedky z grantu vo výške stanovenej pre každého pacienta v prílohe D (pracovný výkaz pre výskumný grant), a to pre každý subjekt skúšania, ktorý bude zaradený do skúšania. Ukončená návšteva alebo míľnik predstavuje ukončenie všetkých činností uvedených v protokole, ako aj úplne a presné zadanie údajov týkajúcich sa tejto návštevy alebo míľnika do formuláru kazuistiky (Case Report Form, CRF). Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v Protokole ku skúšaniu, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Nebude k dispozícii žiadna náhrada (a) ak subjekt skúšania vystúpi zo skúšania z legitímnych dôvodov, ako napr. dobrovoľné vystúpenie alebo z dôvodu ochrany bezpečnosti subjektu skúšania, s výnimkou predčasného ukončenia činností, (b) v čase a potom, čo sa subjekt skúšania prestane kvalifikovať pre pokračovanie v skúšaní, pretože inštitúcia porušila protokol, alebo (c) za subjekty skúšania, ktoré budú zaradené, alebo ktoré budú pokračovať v skúšaní v rozpore s Protokolom. Ak spoločnosť INC Research alebo zadávateľ už vykonali platby inštitúcii, inštitúcia takúto platbu vráti.
B-2. <u>Payment Terms.</u> Research grant payments for each Trial Subject will be made and based on completed subject visits and on a quarterly basis, in Euros. Payments will be made in accordance with Attachment D (Research Grant Worksheet). Monitoring will occur approximately every six to eight (6-8) weeks based on site enrollment and completion of data entry. Invoices will be paid by INC Research within 60 days of invoice issue date.	B-2. <u>Platobné Podmienky.</u> Platby z výskumného grantu za každý subjekt skúšania budú poskytované a realizované štvrťročne v eurách, na základe ukončených návštev subjektov na základe prílohy D. Platby budú poskytované na základe prílohy D (pracovný hárok výskumného grantu). Monitorovanie sa bude uskutočňovať približne každých šesť až osem (6-8) týždňov, na základe zaraďovania na pracovisku a ukončenia zadávania údajov. Faktúry budú hradené spoločnosťou INC Research v lehote do 60 dní od dátumu vystavenia faktúry.
B-3. <u>Non-Procedural Costs.</u> Institution will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment D. To request payment for such costs, Institution will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment D.	B-3. <u>Neprocedurálne Náklady.</u> Inštitúcii budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady vopred schválené zadávateľom, tak ako je ustanovené v prílohe D. Ak inštitúcia bude chcieť požiadať o uhradenie takých nákladov, musí odovzdať zadávateľovi alebo ním poverenému zástupcovi dokumentáciu a potvrdenia o platbách, ktoré budú slúžiť ako doklady o vopred dohodnutých a oprávnených výdavkoch. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v prílohe D.
B-4. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final	B-4. <u>Posledná Platba.</u> Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Institution any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Institution amounts remaining unpaid, if any. Institution will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor.	nahliadnutiu. Posledná platba bude uhradená: ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetko Liečivo Zadávatel'a; a ak budú vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného nezávislej etickej komisii. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou, a to počas celého trvania skúšania. Zadávatel' alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí inštitúcii všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Inštitúcia bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky preplatky, a to do tridsiatich (30) dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom.
B-5. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment D, based on work completed pursuant to the Protocol.	B-5. <u>Neúspešné Skriningy.</u> Za neúspešný skrining sa považuje každý subjekt skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou na skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skriningového vyšetrenia a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania. Neúspešné skriningy budú, ak vôbec, preplatené na základe práce vykonanej v súlade s Protokolom.
B-6. <u>Necessary Procedures.</u> Institution will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	B-6. <u>Nevyhnutné Postupy.</u> Inštitúcii budú uhradené odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy. Platba za každý nevyhnutný postup, vykonaný kvôli zaisteniu pacientovej bezpečnosti, bude uhradená vo výške dohodnutej jednotkovej čiastky stanovenej v rozpočte a bude si vyžadovať vystavenie osobitnej faktúry, ku ktorej bude nutné priložiť dokumenty potvrdzujúce lekársku nevyhnutnosť takeého postupu. Pokiaľ to bude možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľ'a, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti subjektu skúšania. V takom prípade bude nutné informovať zadávateľ'a čo najskôr od vzniku takej skutočnosti.
B-7. <u>Payee.</u> The research grant payments will be made to the following payee and address: Payee Name: Detská fakultná nemocnica Košice Payee Address: Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic Payee Tax Identification Number: 2020777880 Bank Name: Štátna pokladnica Bank Account Number: 7000 280 825/ 8180	B-7. <u>Príjemca Platby.</u> Platby poskytované z výskumného grantu budú uhradené nižšie uvedenému príjemcovi, na nižšie uvedenú adresu: Meno príjemcu: Detská fakultná nemocnica Košice Adresa príjemcu: Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika Daňové identifikačné číslo príjemcu: 2020777880 Meno banky: Štátna pokladnica Číslo účtu: 7000 280 825/ 8180

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825	IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825
SWIFT: SPSRSKBA	SWIFT: SPSRSKBA
B-8. <u>Invoices.</u> All invoices must be forwarded to the following as instructed: Attn. Grants Department INC RESEARCH UK LIMITED Riverview, The Meadows Business Park Station Approach Blackwater Camberley Surrey GU17 9AB, UK Re: Project Code 1002935 Tel: +44 127 648 1012 Fax: +44 127 635 743 Email:SM_EMEA_InvestigatorGrant@INCResearch.com	B-8. <u>Faktúry.</u> Všetky faktúry musia byť zaslané na nižšie uvedenú adresu: Na Vedomie Oddelenie Grantov INC RESEARCH UK LIMITED Riverview, The Meadows Business Park Station Approach Blackwater Camberley Surrey GU17 9AB, UK Vec: Projektový kód 1002935 Tel.: +44 127 648 1012 Fax: +44 127 635 743 Email:SM_EMEA_InvestigatorGrant@INCResearch.com
Institution will not receive any payments for pass through expenses whereby Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Inštitúcia nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak inštitúcia nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahradiť.

MUDr. Anna Feketeova	MUDr. Anna Feketeová
Confidential	Dôverné

Attachment C	Príloha C
EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	POUŽÍVANIE A VLASTNÍCTVO VYBAVENIA
C-1. <u>Use.</u> During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial.	C-1. <u>Používanie.</u> Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia používať vybavenie iba na účely tohto skúšania.
C-2. <u>Ownership.</u> Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor or INC Research and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or INC Research, not to exceed five (5) calendar days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or INC Research in the adequate condition, which is reasonable to the time and purpose of its use. Institution agrees to be financially responsible for obtaining insurance to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or INC Research of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or INC Research. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor INC Research has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or INC Research, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.	C-2. <u>Vlastníctvo.</u> Až po ukončení tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytli zadávateľovi alebo spoločnosti INC Research, a na požiadanie zadávateľa alebo spoločnosti INC Research musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) kalendárnych dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že vybavenie vráti spôsobom, ktorý určí zadávateľ alebo spoločnosť INC Research, a to v stave primeranom dobe a účelu jeho využívania ako ho inštitúcia prevzala. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za uzavretie poisťnej zmluvy na krytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania skúšania. Okrem toho inštitúcia súhlasí, že pokiaľ zadávateľ tohto skúšania alebo spoločnosť INC Research v písomnej forme neustanoví inak, inštitúcia nebude žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zo strany zadávateľa alebo spoločnosti INC Research. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii sa nesmie kopírovať. Inštitúcia nesmie používať vybavenie na žiadny iný účel než na výkon tohto skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel' ani spoločnosť INC Research nenesú zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo spoločnosti INC Research alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poškodenia zdravia subjektu skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve.
C-3. <u>Return to Sponsor.</u> After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor.	C-3. <u>Vrátenie Zadávatel'ovi.</u> Po ukončení skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľa na náklady zadávateľa zadávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom.

Attachment D / Príloha D

RESEARCH GRANT WORKSHEET / PRACOVNÝ VÝKAZ PRE VÝSKUMNÝ GRANT

Sponsor Name: Pharmaxis
Protocol: DPM-CF-303
Site PI: MUDr. Anna Feketeova
Indication: Cystic Fibrosis

	Grants Manager	Unit cost	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8	Visit 9	Visit 10	Visit 11	Visit 12	Visit 13	Visit 14	TOTAL
			Screen - Wk-2	Wk-1 Phone	V1 - W0	Wk 2 Phone	Wk 4 Phone	V2 - W6	Wk 8 - phone	Wk 12 - phone	V3 - W14	Wk 16 - phone	Wk 20 - phone	Wk 24 - phone	V4 - W26	Wk 27 - phone	
Patient Care Related:	Telephone Consult including AE/Conmed review	4.59	13.78			4.59	4.59		4.59	4.59	4.59	4.59	4.59	4.59		4.59	€ 41.31
	Informed Consent Process	13.78															€ 13.78
	Inclusion/Exclusion Criteria	6.51	6.51														€ 6.61
	Review Concomitant Medications	4.59	4.59		4.59			4.59			4.59		4.59	4.59		4.59	€ 36.72
	Initial Visit w Hst, demographics, Phys & Vitals	32.16	32.16														€ 32.16
	Follow-Up Visit w Phys/Vitals	18.38			18.38			18.38								18.38	€ 73.62
	Pulmonary Function Tests - Pre and Post	13.78	68.90		27.56			27.56								27.56	€ 175.14
	Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	4.59	4.59														€ 4.69
	Electrolyte Panel, Serum	4.59	4.59														€ 4.69
	Hepatic Function Panel	5.37	5.37														€ 5.37
	MTT procedure	13.78	13.78														€ 13.78
	Randomization	9.19		9.19													€ 9.19
	Sputum Microbiology	7.28	7.28														€ 7.28
	Issue (collect/review study diary	3.84	3.84		3.84			3.84							3.84		€ 19.20
	Adverse Events Assessment	15.31			15.31			15.31					15.31	15.31		15.31	€ 107.17
Total Patient Care Related Per Visit			€ 165.39	€ 13.78	€ 69.68	€ 4.69	€ 4.69	€ 69.68	€ 4.69	€ 4.69	€ 69.68	€ 4.69	€ 24.49	€ 24.49	€ 69.68	€ 24.49	€ 554.31
Outside Services:	SC fee (including recruitment, monitoring visits, CRF completion, queries, dispensing/return of study drug and compliance)	14.55	14.55		14.55			14.55							14.55		€ 72.75
	Physician's Fees without Exam Costs	14.55	14.55		14.55			14.55							14.55		€ 72.75
	Total Outside Services Per Visit		€ 29.10	€ 0.00	€ 29.10	€ 0.00	€ 0.00	€ 29.10	€ 0.00	€ 0.00	€ 29.10	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 29.10	€ 0.00	€ 145.50
	Subtotal		€ 194.49	€ 13.78	€ 98.78	€ 4.69	€ 4.69	€ 98.78	€ 4.69	€ 4.69	€ 98.78	€ 4.69	€ 24.49	€ 24.49	€ 98.78	€ 24.49	€ 695.81
	Overhead (15%)		€ 29.17	€ 2.07	€ 14.82	€ 0.69	€ 0.69	€ 14.82	€ 0.69	€ 0.69	€ 14.82	€ 0.69	€ 3.67	€ 3.67	€ 14.82	€ 3.67	€ 104.98
TOTAL			€ 223.66	€ 15.85	€ 113.60	€ 5.28	€ 5.28	€ 113.60	€ 5.28	€ 5.28	€ 113.60	€ 5.28	€ 28.16	€ 28.16	€ 113.60	€ 28.16	€ 904.79

Additional Treatment Related Costs	
Site One-Time Start-up Fee	€ 1,000.00 TO BE INVOICED