

A g r e e m e n t	Z m l u v a 4 / 1 5
on the conduct of a clinical trial	o vykonaní klinickej štúdie
Institution: Fakultná nemocnica Trenčín	Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trenčín
Address: Legionárska 28 911 71 Trenčín Slovakia	Adresa: Legionárska 28 911 71 Trenčín Slovakia
ID No.: 00 610 470	IČO: 00 610 470
Vat No.: SK 2021254631 Bank: Štátna pokladnica, SR Account No.: 7000280438/8180 IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 BIC: SP SR SK BAPH: SK 20 21254631 (hereinafter referred to as "Institution")	DIČ/IČ DPH: SK 2021254631 Bankové spojenie: Štátna pokladnica, SR Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 BIC: SP SR SK BAPH: SK 20 21254631 (ďalej len "Zdravotnícke zariadenie")
represented by Ing. Danka Kaššovicová, MBA –Director	zastúpené Ing. Danka Kaššovicová, MBA - riaditeľka
Investigator: MUDr. Branislav Bystrický Home address: Address: Oncology Dept of the Institution	Skúšajúci: MUDr. Branislav Bystrický Bydlisko: Adresa pracoviska: Onkologické oddelenie Zdravotníckeho zariadenia
Account No.: Bank: Address: IBAN: SWIFT: (hereinafter referred to as "Investigator")	Číslo účtu: Názov banky: Adresa banky: IBAN: SWIFT: (ďalej len "Skúšajúci")
And	a
CRO: Accord Research, s.r.o. Address: Evropská 2690/17 160 00 Praha 6 Czech Republic	CRO: Accord Research, s.r.o. Adresa: Evropská 2690/17 160 00 Praha 6 Česká republika
ID No.: 290 48 974 Taxpayer ID No.: CZ29048974 (hereinafter referred to as "CRO")	IČO: 290 48 974 DIČ: CZ29048974 (ďalej len "CRO")
(hereinafter jointly referred to as "the Parties" and separately as a "Party")	(ďalej spoločne len "Strany" a samostatne ako "Strana")
enter into the following agreement (hereinafter referred to as the "Agreement"):	podpisujú nasledujúcu zmluvu (ďalej len "Zmluva"):
1. Preamble	1. Preamble
The Parties have decided to enter into the contractual relationship established under this Agreement, with regard to the facts stated below:	Strany sa rozhodli vstúpiť do zmluvného vzťahu založeného na základe tejto Zmluvy s ohľadom na skutočnosti uvedené nižšie:
1.1 The Sponsor AS Kevelt (hereinafter referred to as "Sponsor"), with its registered	1.1 Zadávatel' AS Kevelt (ďalej len "Zadávatel'"), so sídlom 3 /1 Teaduspargi,

seat at 3/1 Teaduspargi, Tallinn 12618, Harjumaa, Estonia, Taxpayer ID No.: 10418580, is a company incorporated under the laws of Estonia, which is interested in performing a clinical trial of the product described below in this Agreement within the territory of the Slovak Republic. CRO Accord Research, s.r.o., with its registered seat Evropská 2690/17, 160 00 Praha 6, is a company incorporated under the laws of the Czech Republic, which is a contract research organization and which activity scope is organizing and conducting of clinical trials of human drugs.	Tallinn 12618, Harjumaa, Estónsko, DIČ: 10418580, je spoločnosť založená podľa zákonov Estónska, ktorá sa na území Slovenskej Republiky zaujíma o realizáciu klinickej štúdie prípravku opísaného nižšie v tejto Zmluve. CRO Accord Research, s.r.o., so sídlom Evropská 2690/17, 160 00 Praha 6, je spoločnosť založená podľa práva Českej Republiky a je zmluvnou výskumnou organizáciou, ktorej rozsah činnosti je organizovanie a vedenie klinických štúdií humánnych liečiv.
1.2 The Sponsor has authorized the CRO via Powers of Attorney through company LLC “MDP-Group” to perform all activities connected with the clinical trial, especially to monitor the clinical trial, as well as to fulfil all duties resulting from this Agreement for the Sponsor. The CRO is authorized to perform the activities itself or alternatively through another authorized person.	1.2 Zadávateľ poveril CRO prostredníctvom plnomocenstiev cez spoločnosť LLC “MDP-Group” o vykonávanie všetkých činností spojených s klinickou štúdiou, najmä na sledovanie klinickej štúdie, rovnako ako na splnenie všetkých povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy pre Zadávateľa. CRO je oprávnená vykonávať činnosti sama, alebo prípadne prostredníctvom inej poverenej osoby.
2. Purpose of the Agreement	2. Účel zmluvy
2.1 The above mentioned Parties agree on the cooperation according to the present Agreement for Clinical Trial No. VX-EC-2-2013	2.1 Uvedené Strany sa dohodli na spolupráci v súlade s touto Zmluvou o klinickej štúdii č. VX-EC-2-2013
„A Phase II Study of Sodium Cridanimod in Conjunction with Progestin Therapy in Patients with Progesterone Receptor Negative Recurrent or Persistent Endometrial Carcinoma“ (hereinafter referred to as the “Trial”)	"Štúdia fázy II kridanimodu sodného v spojení s progestínovou liečbou u pacientok negatívnych na receptor progesterónu s rekurentným alebo pretrvávajúcim karcinómom endometria" (ďalej len "Štúdia")
2.2 The Purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of the Trial and to define the rights and duties of the Parties hereto for the performance and processing of the Trial.	2.2 Účelom Zmluvy je stanovenie podmienok pre vykonávanie Štúdie a vymedzenie práv a povinností Strán touto zmluvou na vykonanie a spracovanie Štúdie.
2.3 The Trial shall be performed starting January 2015 (expected recruitment period: 6 months at least). However, the Trial is competitive and once the enrolment requirements are met, the Trial timelines could be changed.	2.3 Štúdia by mala byť vykonaná od januára 2015 (očakávaná doba náboru pacientov: najmenej 6 mesiacov). Avšak nábor do Štúdie je kompetitívny a akonáhle sú požiadavky na nábor splnené, môže sa načasovanie Štúdie zmeniť.
2.4 The Trial will be conducted at Onkologické oddělení of Fakultná nemocnica Trenčín. MUDr. Branislav Bystrický is as Investigator responsible for the conduct of the Trial.	2.4 Štúdia bude vykonávaná na Onkologickom oddelení Fakultnej nemocnice Trenčín. MUDr. Branislav Bystrický je Skúšajúci zodpovedný za vykonanie Štúdie.
3. General Conditions for the Conduct of	3. Všeobecné podmienky pre vykonanie

the Trial	Štúdie
3.1 The Trial shall be conducted in accordance with the Trial Protocol, which is part of the Investigator Site File (ISF).	3.1 Štúdia sa vykonáva v súlade s protokolom Štúdie, ktorý je súčasťou zložky skúšajúceho – Investigator Site File (ISF).
3.2 The Trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws and regulations, local regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of clinical drug protocols, appropriate Ethics Committee and the written instruction of Sponsor to administer the Protocol.	3.2 Štúdia sa vykonáva v súlade s pravidlami ICH GCP, Helsinskej deklarácie, ako aj všetkých príslušných zákonov a predpisov, miestnych regulačných požiadaviek a pokynov (vrátane pokynov EMA) vzťahujúcich sa k realizácii klinických štúdií podľa protokolov, príslušnej etickej komisie a písomných pokynov Zadávatel'a na vykonanie štúdie v súlade s Protokolom.
4. Selection of Patients and Requesting their consent	4. Výber pacientov a ich súhlas
4.1 Investigator will make the best efforts to include minimum no. of 2 patients in the Trial. The recruitment of the Trial is a competitive one and will be stopped after 58 patients are recruited worldwide. Investigator undertakes to recruit patients until the Investigator receives the information from Sponsor/CRO or a designated party according to which the recruitment has been completed. Sponsor retained the right to limit, at any time and with immediate effect, the number of patients in excess of the minimum number. The Trial Protocol sets forth a detailed schedule concerning the participation of patients in the Trial. Sponsor retained the right to discontinue the Trial prematurely due to insufficient recruitment (e.g. in case that a minimum of 1 patient is not enrolled within the first 6 months after the initiation of the Trial).	4.1 Skúšajúci vyvinie najvyššie úsilie, aby zaradil do Štúdie minimálne 2 pacientov. Nábor do Štúdie je kompetitívny a bude ukončený po zaradení 58 pacientov celosvetovo. Skúšajúci sa zaväzuje zaraďovať pacientov, kým nedostane informáciu od Zadávatel'a / CRO alebo nimi určených zástupcov, že bol nábor ukončený. Zadávatel' má právo obmedziť, kedykoľvek a s okamžitou účinnosťou, počet pacientov nad rámec minimálneho počtu. Protokol Štúdie stanovuje podrobný harmonogram týkajúci sa účasti pacientov v štúdiu. Zadávatel' má právo predčasne prerušiť Štúdiu z dôvodu nedostatočného náboru (napr. v prípade, že minimálne 1 pacient nie je zaradený počas prvých 6 mesiacov od začatia Štúdie).
4.2 Inclusion of patients in the Trial is permitted only on the basis of their written consent and after patients are properly informed. The manner of demanding consent from patients must be in conformity with all applicable local laws and regulations, ethical principles and Good Clinical Practice. For this purpose:	4.2 Zaradenie pacientov do Štúdie je povolené len na základe ich písomného súhlasu apo dostatočnom informovaní pacientov. Spôsob získania súhlasu od pacientov musí byť v súlade so všetkými platnými miestnymi zákonmi a predpismi, etickými zásadami a Správnu klinickou praxou. Za týmto účelom:
a. Sponsor/CRO declares that a template of the Informed Consent Form and a Patient Information Sheet containing written information for patients was handed over to Investigator.	a. Zadávatel' / CRO prehlasuje, že formulár informovaného súhlasu pacienta a informácií pre pacienta bol odovzdaný skúšajúcemu.
b. Before a patient is included in the Trial, he/she will be fully informed on the essence and significance of the Trial. Based on his/her consent, Investigator will obtain the patient's signature on the Informed Consent Form.	b. Predtým, ako je pacient zaradený do Štúdie, bude plne informovaný o podstate a význame Štúdie. Na základe jeho / jej súhlasu získa Skúšajúci podpis pacienta na formulári informovaného súhlasu.

4.3 The Informed Consent Form and the Patient Information Sheet signed by patients must be filed in one original in the Trial documentation which is kept by Investigator and the second signed original is kept by the patient.	4.3 Jeden originál formulára informovaného súhlasu a Informácií pre pacienta, podpísaný pacientom musí byť založený v dokumentácii Štúdie, ktorá je vedená skúšajúcim, a druhý originál podpísaného formulára si ponechá pacient.
4.4 In case Investigator finds out over the course of the Trial that a patient included into the Trial does not fulfil its criteria, the Investigator will immediately inform the Sponsor/CRO.	4.4 V prípade, že Skúšajúci zistí v priebehu Štúdie, že pacient zaradený do Štúdie nespĺňa jej kritériá, bude Skúšajúci bezodkladne informovať Zadávatel'a / CRO.
4.5 The Parties declare that they will ensure protection of personal data at any time in accordance with applicable laws and regulations.	4.5 Zmluvné Strany vyhlasujú, že zabezpečí ochranu osobných údajov v súlade s platnými zákonmi a predpismi.
5. Obligations of the Institution	5. Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia
5.1 Institution is obliged,	5.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné,
a. to assign appropriately qualified Investigator to the Trial,	a. určiť na vykonanie Štúdie dostatočne kvalifikovaného skúšajúceho,
b. to fully cooperate with Sponsor/CRO and Investigator on the Trial and, in particular, provide adequate number of qualified staff to conduct the clinical Trial properly and safely and provide necessary facilities for the conduct of the Trial,	b. plne spolupracovať so Zadávatel'om / CRO a skúšajúcim na Štúdii a najmä zabezpečiť zodpovedajúci počet kvalifikovaných pracovníkov na riadne a bezpečné vykonávanie klinickej Štúdie, rovnako aj poskytnúť potrebné zázemie pre realizáciu Štúdie,
c. to accept monitoring visits and source data verification in agreed upon frequency,	c. umožniť monitorovanie návštevy a overovanie zdrojových údajov v dohodnutej frekvencii,
d. to allow visits of local and foreign authorities and representatives of Sponsor/CRO for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Case Report Forms (eCRFs) and institution patient records and other documentation for source data verification (always taking into account the confidentiality),	d. umožniť návštevy miestnych i zahraničných úradov a zástupcov Zadávatel'a / CRO na účely monitorovania, inšpekcie a auditov, vrátane prístupu k záznamom subjektov hodnotenia (eCRF) a záznamov Zdravotníckeho zariadenia o pacientoch ako aj ďalšie dokumentácie pre overenie zdrojových dát (vždy s prihliadnutím na dôvernosť),
e. provide Sponsor/CRO with a copy of laboratory certificates and reference laboratory values for locally used laboratories.	e. poskytnúť Zadávatel'ovi / CRO kópie laboratórnych certifikátov a referenčných hodnôt laboratória z lokálne používaného laboratória.
5.2 Institution is obliged to guarantee that	5.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby
a. the entire documentation of the Trial, e.g. Protocol, eCRFs, ISF, informed consent, source data, list of patient identification, is kept on file for at least ten (10) years since the formal discontinuation of clinical development of the investigational product. At no time during this period such records shall be	a. celá dokumentácia Štúdie, napr. protokol, eCRF, ISF, Informovaný súhlas, zdrojové dáta, zoznam pacientov, boli archivované po dobu minimálne desiatich (10) rokov od formálneho prerušenia klinického vývoja skúmaného lieku. V žiadnom okamihu počas tohto obdobia nesmú byť tieto záznamy

destroyed without the prior written consent of Sponsor or its designated party. To avoid any possible errors, Institution shall contact Sponsor or its designated party at least thirty (30) days prior to the destruction of records,	zničené bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a alebo ním určeného zástupcu. Aby sa zabránilo prípadnej chybe, musí Zdravotnícke zariadenie kontaktovať Zadávatel'a alebo ním určený subjekt najmenej tridsať (30) dní pred zničením záznamov,
b. other trials do not take essential subjects or facilities away from the Trial,	b. iné štúdie neobmedzovali Štúdiu z hľadiska náboru pacientov alebo využitia zázemia,
5.3 Institution agrees that the Agreement for the conduct of the clinical Trial may be forwarded to ethical committee and / or regulatory authorities, if requested by local law.	5.3 Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že zmluva o vykonaní klinickej štúdie môže byť odovzdaná etickej komisii a / alebo regulačným orgánom, ak to vyžadujú miestne zákony.
5.4 All Trial medication and all information pertaining thereto given to Investigator are exclusive property of Sponsor. Institution ensures that Investigator will return all material and information immediately after written request of Sponsor/CRO.	5.4 Všetky študijné lieky a všetky informácie týkajúce sa štúdie, ktoré boli odovzdané skúšajúcemu, sú výhradným majetkom Zadávatel'a. Zdravotnícke zariadenia zabezpečia, aby Skúšajúci všetky materiály a informácie vrátil hneď po písomnej žiadosti Zadávatel'a / CRO.
5.5 Institution is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 10 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Institution or one or more of its employees.	5.5 Zdravotnícke zariadenie je plne zodpovedné za dodržiavanie ustanovení mlčanlivosti, ako je uvedené v bode 10 tejto zmluvy a bude zodpovedný za akékoľvek porušenie mlčanlivosti bez ohľadu na to, či sa porušenia mlčanlivosti dopustia predstavitelia Zdravotníckeho zariadenia alebo jeden alebo viaceré z jej zamestnancov.
6. Obligations of the Investigator	6. Povinnosti skúšajúceho
6.1 Investigator is obliged to conduct the Trial in accordance with the present Agreement, the Trial Protocol and any amendments thereto, which may be made by Sponsor after consultation with the Investigator, good clinical practice (GCP), all applicable laws and regulations and with the documents of the Investigator Site File. In particular the Investigator will	6.1 Skúšajúci je povinný vykonať štúdiu podľa tejto zmluvy, protokolu štúdie a jeho prípadných dodatkov, ktoré môžu byť vyhotovené Zadávatel'om po konzultácii so skúšajúcim, v súlade so Správnu klinickou praxou (GCP), so všetkými príslušnými zákonmi, predpismi a dokumentmi v Investigator Site File. Najmä musí Skúšajúci
a. ensure not to include the same patients in another clinical trial during the duration of this Trial including a follow-up examination if required,	a. zabezpečiť, aby nezaradil rovnakých pacientov do inej klinickej štúdie po dobu trvania tejto štúdie, vrátane nadväzujúceho vyšetrenia v prípade potreby,
b. guarantee to maintain complete and up-to-date trial records during the Trial, including but not limited to Patient Informed Consent Forms, Adverse Event Forms, eCRFs, medical records, drug supply and accountability logs and an Investigative Site File (ISF) which	b. zaručiť udržanie úplných a aktuálnych záznamov v priebehu štúdie, vrátane formulárov informovaného súhlasu pacienta, záznamov nežiaducich príhod, eCRF, lekárskeho záznamov, záznamov o dodávkach a evidenciu liekov a Investigator Site File (ISF), ktorý

includes all trial-related correspondence,	obsahuje všetku korešpondenciu súvisiacu so Štúdiu
c. ensure that eCRFs are filled in promptly and errors are corrected immediately according to the Protocol and contain an accurate accounting of the patient's treatment and care and of the events surrounding the patient's involvement in the Trial,	c. zabezpečiť, že eCRF sú vyplnené rýchlo a chyby sú opravené bezodkladne podľa protokolu Štúdie a obsahujú presnú evidenciu liečby pacienta a dianie okolo pacientov zapojených do Štúdie,
d. guarantee, that clinical Trial medication is used only for this Trial which is documented in the drug accountability log and unused Trial medication is returned back to Sponsor/CRO,	d. zaručiť, že lieky zo Štúdie sa používajú len pre túto Štúdiu, čo je popísané v záznamoch o evidencii liekov, a že sa nevyužité lieky vrátia späť Zadávatel'ovi / CRO,
e. document all adverse events and report serious adverse events within the specified time according to the Trial Protocol, national laws and international requirements,	e. zaznamenať všetky nežiaduce príhody (AE) a oznamovať závažné nežiaduce príhody (SAE) v stanovenej lehote podľa protokolu Štúdie, národných právnych predpisov a medzinárodných požiadaviek,
f. introduce all collaborators involved in the Trial according to the Trial Protocol and arrange for meetings with Sponsor/CRO on demand,	f. zaškoliť všetkých pracovníkov zapojených do Štúdie podľa protokolu Štúdie a zariadiť na vyžiadanie stretnutie so Zadávatel'om / CRO,
g. ensure that all collaborators involved in the Trial comply with the obligations of the Investigator to the extent that were delegated to them.	g. zabezpečiť, aby všetci zamestnanci zapojení do Štúdie pracovali v súlade s povinnosťami skúšajúceho a to v rozsahu, v ktorom im boli povinnosti delegované.
6.2 Investigator guarantees that the entire documentation of the Trial, e.g. Protocol, eCRFs, ISF, Informed Consent Form, source data, list of patient identification, are kept on file for at least ten (10) years since the formal discontinuation of clinical development of the investigational product. At no time during this period such records shall be destroyed without the prior written consent of Sponsor or its designated party. To avoid any possible errors, Investigator shall contact Sponsor or its designated party at least thirty (30) days prior to the destruction of records.	6.2 Skúšajúci zaručí, že celá dokumentácia Štúdie, napr. Protokol, eCRF, ISF, Informovaný súhlas, zdrojové dáta, zoznam pacientov, sú archivované najmenej po dobu desiatich (10) rokov od formálneho prerušenia klinického vývoja skúšaného lieku. V žiadnom okamihu počas tohto obdobia nesmú byť tieto záznamy zničené bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a alebo ním určeného zástupcu. Aby sa zabránilo prípadnej chybe, musí Skúšajúci kontaktovať Zadávatel'a alebo ním určený subjekt najmenej tridsať (30) dní pred zničením záznamov.
6.3 Investigator will provide Sponsor/CRO with a signed and dated copy of his/her curriculum vitae for the Trial documentation.	6.3 Skúšajúci poskytne Zadávatel'ovi / CRO svoj podpísaný a datovaný životopis pre dokumentáciu Štúdie.
6.4 All Trial medication and all information pertaining thereto given to Investigator are exclusive property of Sponsor. Investigator will return all material and information immediately after written request by Sponsor/CRO.	6.4 Všetky študijné lieky a všetky informácie týkajúce sa Štúdie, ktoré boli odovzdané Skúšajúcemu, sú výhradným majetkom Zadávatel'a. Skúšajúci vráti všetky materiály a informácie ihneď po písomnej žiadosti Zadávatel'a / CRO.
6.5 Investigator is fully responsible for complying with the provisions of the	6.5 Skúšajúci je plne zodpovedný za dodržiavanie ustanovení mlčanlivosti, ako je

Confidentiality Clause as set forth in clause 10 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause.	uvadené v bode 10 tejto dohody, a bude zodpovedný za akékoľvek porušenie mlčanlivosti.
7. Obligation of the Sponsor/CRO	7. Povinnosti Zadávateľ/CRO
7.1 Sponsor/CRO undertakes to inform Investigator of chemical/pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify nature, scope and duration of the Trial.	7.1 Zadávateľ / CRO sa zaväzuje informovať skúšajúceho o chemických / farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajoch a výsledkoch v rámci zdôvodnenia povahy, rozsahu a trvania Štúdie.
7.2 Sponsor/CRO delivers Trial drugs and any other Trial material free of charge and in time.	7.2 Zadávateľ/CRO dodá študijné lieky a iné materiály ku Štúdiu zadarmo a včas.
7.3 If locally required by law, Sponsor/CRO will notify or obtain permission as applicable from authorities to perform the Trial and obtain approval from appropriate ethics committee.	7.3 V prípade zákonnej požiadavky Zadávateľ / CRO oznámi alebo získa od orgánov povolenie na vykonávanie Štúdie a získa súhlas od príslušnej etickej komisie.
7.4 Sponsor takes out an appropriate local insurance.	7.4 Zadávateľ bude náležite poistený.
8. Payment of Fees	8. Platba poplatkov
8.1 Financial reimbursement paid by Sponsor through CRO for the work performed during the Trial will be made according to the following schedule: A payment of up to a maximum of 10.720,- EUR (in words: ten thousandsevenhundred twenty EUR) will be made for each complete and eligible patient. The above estimated site fees assume 1 patient will be treated for 12 months with follow-up for another 12 months and goes through all the examinations and procedures described in the protocol including follow-up examinations. Once a patient comes for fewer visits and undertakes fewer examinations and procedures, Sponsor through CRO will pay for completed visits (examinations and procedures) according to Appendix 1 - Individual Visits Cost Schedule. Institution issues an invoice for 40% of the total cost. Investigator will receive 60% of the total cost from Sponsor through CRO to his personal account. Parties agreed that Sponsor through CRO is obliged to pay Start-up fee in amount of 400,- EUR (in words: four hundred EUR) to the Institution and 600,- EUR (in words: six hundred EUR) to the Investigator. The start-up fee will be paid within 30 days from the date of entry into force of this Agreement. Both parties agree that if applicable, VAT (in	8.1 Finančná náhrada hradená Zadávateľom prostredníctvom CRO za vykonanú prácu v priebehu Štúdie bude vykonaná podľa nasledujúcej schémy: platba až do výšky celkovej sumy 10.720 , - EUR (slovami: celkom desaťtisíc sedemstodvadsať EUR) bude vykonaná za každého kompletne dokončeného a spôsobilého pacienta. Vyššie odhadovaná suma je predpokladaná suma za 1 pacienta, ktorý bude liečený po dobu 12 mesiacov s následným pozorovaním (follow-up) po dobu ďalších 12 mesiacov a podstúpi všetky protokolom predpísané vyšetrenia a procedúry, vrátane follow-up vyšetrenia. Akonáhle sa pacient dostaví na menší počet návštev a teda podstúpi menší počet vyšetrení a procedúr, Zadávateľ prostredníctvom CRO zaplatí za dokončené návštevy zodpovedajúcu sumu (vyšetrenie a procedúry) v súlade s Prílohou 1- Tabuľka platieb za jednotlivé návštevy. Zdravotnícke zariadenie vystaví faktúru na 40% z celkových nákladov. Skúšajúci dostane 60% z celkových nákladov od Zadávateľa prostredníctvom CRO na osobný účet. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že Zadávateľ prostredníctvom CRO uhradí Zdravotníckemu zariadeniu sumu vo výške 400,- EUR (slovom: štyristo EUR) a Skúšajúcemu 600,- EUR (slovom: šesťsto EUR) za úkony súvisiace so začatím Štúdie (start-up fázy). Suma za start-up fázu bude Stranám uhradená v lehote do 30 dní odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, ak je

accordance with legal requirements on the day of taxable transaction) will be added to all the prices and paid at the same time as the payments themselves. Payment to Institution and Investigator will be conducted semi-annually depending on completed and checked eCRF pages per visit. The last payment will be suspended and shall be paid at the end of the trial, once all eCRF / data will be verified, all the "Query" forms resolved, issues clarified and no more expected and close-out visit performed. Institution shall issue an invoice, which has to be delivered to CRO. The invoice shall be specified by the code of clinical trial and schedule of activities in accordance with Appendix. Sponsor through CRO shall pay to the Institution based on appropriate issued and delivered invoice for a specified period, within 30 days from the invoice receipt. Sponsor through CRO also shall pay to the Investigator relevant costs for a specified period within 30 days from the invoice receipt from the Institution.	aplikovateľné, že ku všetkým cenám uvedeným v tejto Zmluve bude pripočítaná DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia, ktorá bude s týmito takisto uhradená. Úhrada bude v prospech Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho realizovaná polročne v závislosti na dokončených a skontrolovaných stránkach eCRF za návštevu. Posledná platba bude pozastavená a vyplatí sa na konci Štúdie, akonáhle budú všetky eCRF / dáta v tomto centre overené, všetky "Query" formuláre vyriešené, otázky vyjasnené a žiadne ďalšie sa neočakávajú a prebehla uzatváracia monitorovacia návšteva. Zdravotnícke zariadenie vystaví faktúru, ktorú doručí CRO. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania a jej prílohou presný rozpis fakturovaných výkonov podľa Prílohy. Zadávateľ prostredníctvom CRO zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia. Zadávateľ prostredníctvom CRO zároveň uhradí Skúšajúcemu príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní.
Sums in the Appendix cover all payments to the Institution in connection with this Trial, payments to the Investigator, possibly participating Sub-Investigators, Radiologist or other Trial staff members. The Sponsor reserves the right to withhold payment for patients, completed or withdrawn, who significantly violate the Protocol. The Sponsor will supply study medication and other materials to Trial free and on time, except medication MEGESIN 160 mg 100 tablets, which Sponsor purchases in the pharmacy of the Institution. The medication will be available on Investigator/CRO request, which shall be notified 14 days in advance at least. Price per one package, activities associated with the labelling and transfer to the Investigator is 80, - EUR. Sponsor through CRO will pay the cost of the medication to Institution based on an invoice within 30 days from the date of issue.	Platby v prílohe obsahujú všetky náklady Zdravotníckeho zariadenia spojené s touto Štúdiou , platby Skúšajúcemu, prípadne spoluškúšajúcemu, rádiológovi alebo iným pracovníkom zúčastňujúcich sa Štúdie. Zadávateľ si vyhradzuje právo odmietnuť platbu za pacientov, ktorí evidentne porušili protokol Štúdie. Zadávateľ dodá študijné lieky a iné materiály ku Štúdii zadarmo a včas, okrem lieku MEGESIN 160 mg 100 tbl., ktorý Zadávateľ zakúpi v lekární Zdravotníckeho zariadenia. Liek bude k dispozícii na vyžiadanie Skúšajúceho/CRO, ktoré bude oznámené min 14 dní vopred. Cena za jedno balenie lieku a úkony spojené s odovzdaním Skúšajúcemu je 80,- EUR. Zadávateľ prostredníctvom CRO uhradí Zdravotníckemu zariadeniu cenu tohto lieku na základe faktúry Zdravotníckeho zariadenia v lehote splatnosti 30 dní odo dňa jej vystavenia.
8.2 The Institution and Investigator are liable for discharge of taxes on all payments received	8.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú zodpovední za odvedenie daní zo všetkých

under these Agreement payments in accordance with the laws of the country they are tax residents of.	platieb obdržaných v rámci Zmluvy v súlade s právnymi predpismi krajiny, v ktorej je daňovým rezidentom.
8.3 Payments will be made via bank transfer. Institution and Investigator are obliged to take care of the existence/correctness as well as completeness and validity of the bank details specified in this Agreement. In case any incorrect or incomplete data is provided by the Institution or Investigator, payment cannot be executed by the Sponsor/CRO. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number, deactivation of bank account etc.) Institution or Investigator will immediately notify Sponsor/CRO or designated party.	8.3 Platby sa realizujú bankovým prevodom. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ručí za existenciu / správnosť, rovnako ako úplnosť a platnosť bankových údajov uvedených nižšie v tejto Zmluve, resp. uvedených v záhlaví tejto Zmluvy. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci uvedie nesprávne alebo neúplné údaje, Zadávatel'/CRO nemôže platbu vykonať. V prípade zmeny bankových údajov (napr. nové číslo bankového účtu, deaktivácia účtu a pod.) Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci bezodkladne Zadávatel'a / CRO alebo nimi určeného zástupcu na to upozorní.
8.4 The Investigator will inform the Institution about work load in the Trial of possibly participating Sub-Investigators or other Trial staff members.	8.4 Skúšajúci informuje Zdravotnícke zariadenie v pracovnom vyťažení pri prípadnej účasti spoluskúšajúcich alebo iných zamestnancov v Štúdiu.
8.5 If a patient does not meet the criteria of a completed patient a pro-rate payment per patient will be made as set forth in Appendix 1 - Individual Visits Cost Schedule, which shall become an integral part of the present Agreement.	8.5 Ak pacient nespĺňa kritériá dokončeného pacienta, bude platba za pacienta vykonaná tak, ako je stanovené v Prílohe 1 - Tabuľka platieb za jednotlivé návštevy, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy.
8.6 Payments will be made on the basis of Institution invoicing. Payments to the Investigator will be made bank details indicated below in EUR.	8.6 Platby budú vykonávané na základe fakturácie Zdravotníckeho zariadenia. Skúšajúcemu budú zasielané na meno a číslo účtu, ako je uvedené nižšie, v EUR.
- semi-annually according to the completed and verified eCRF pages. The last due payment will be withheld and paid at the end of the Trial once all eCRFs/data at this site are verified, all queries and data clarification forms are resolved and no further are to be expected and trial Close Out Visit is performed at the site.	- polročne v závislosti na dokončených a skontrolovaných stránkach eCRF za návštevu. Posledná platba bude pozastavená a vyplatí sa na konci Štúdie, akonáhle budú všetky eCRF / dáta v tomto centre overené, všetky "Query" formuláre vyriešené, otázky vyjasnené a žiadne ďalšie sa neočakávajú a prebehla uzatváracia monitorovacia návšteva.
Name of Beneficiary: MUDr. Branislav Bystrický Address: Account Number: Exact Name of Bank: IBAN: SWIFT: Reason for Payment: (free text)	Meno príjemcu: MUDr. Branislav Bystrický Adresa: Číslo účtu: Presné meno banky: IBAN: SWIFT: Dôvod platby: (voľný text)
9. Monitoring and Inspections	9. Monitorovanie a kontroly
9.1 Sponsor/CRO or a designated party shall have the right to monitor the progress of the Trial and the quality of obtained results at	9.1 Zadávatel' / CRO alebo určený zástupca má právo sledovať priebeh Štúdie a kvalitu získaných výsledkov vo vzájomne

mutually convenient times. The monitoring visits shall be as frequent as Sponsor/CRO deems necessary.	dohodnutých časoch. Monitorovacie návštevy musia byť tak časté, ako Zadávatel' / CRO považuje za potrebné.
9.2 Institution and Investigator agree to make available all Trial documents, results, materials and Trial patients' medical records, as defined in the Protocol, and any other information concerning the Trial if requested by Sponsor/CRO or the designated party.	9.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasí so sprístupnením celej dokumentácie, výsledkov Štúdie, materiálov a lekárskeho záznamu pacientov, ako je definované v protokole Štúdie, a akýchkoľvek ďalších informácií týkajúcich sa Štúdie, ak o to Zadávatel' / CRO alebo nimi poverený zástupca.
9.3 Institution and Investigator acknowledge that there may be audits of domestic, foreign and international authorities/organizations, whose activities consist in the registration of medicinal products and/or supervision/inspection of clinical studies. In particular, the aforementioned authorities/organizations shall have the right to inspect the rooms, the procedures and equipments employed for the Trial, the manner of data documentation and the storage of documentation as well as the documents concerning the Trial, including medical documentation concerning all patients included in the Trial.	9.3 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie, že môžu prebehnúť audity z domácich aj zahraničných / medzinárodných úradov a organizácií, ktorých činnosť spočíva v registrácii liekov a / alebo dohľadu / kontrole klinických štúdií. Najmä musia uvedené úrady / organizácie mať právo nahliadnuť do miestností, procedúr a zariadení zapojených do Štúdie, spôsobu dokumentácie a jej uchovávaní, ako aj dokumentácie týkajúcej sa Štúdie, vrátane zdravotnej dokumentácie všetkých pacientov zaradených do Štúdie.
9.4 In the event of a supervision/inspection related to the Trial, within the scope of the applicable laws and regulations Institution and Investigator agree to	9.4 V prípade kontroly / inšpekcie vzťahujúcej sa k Štúdii v rámci platných zákonov a predpisov Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasí, že
a. notify Sponsor/CRO immediately,	a. upovedomí okamžite Zadávatel'a / CRO,
b. cooperate with the representatives of such authorities,	b. budú spolupracovať so zástupcami týchto úradov,
c. provide access to the above described Trial records,	c. poskytnú prístup k vyššie popísaným záznamom v rámci Štúdie,
d. provide Sponsor/CRO with a copy of the inspection report except for any information concerning confidential patient data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations,	d. dodajú Zadávatel'ovi / CRO kópiu inšpekčnej správy s výnimkou akýchkoľvek informácií týkajúcich sa dôverných údajov o pacientoch a ďalších dôverných informácií, ktoré nesmú byť poskytnuté v súlade s platnými miestnymi zákonmi a predpismi,
e. report to Sponsor/CRO any findings during such audit.	e. nahlási Zadávatel'ovi / CRO akékoľvek nálezy takýchto auditov.
10. Confidentiality	10. Mlčanlivosť
10.1 For the purpose of this Agreement "Information" shall mean all visual, oral, written and/or electronic information and data on the compound, any technical and/or test results pertaining thereto and any other matter related to the Trial that Institution and Investigator have obtained from Sponsor/CRO for the purpose of the conduct of the Trial or	10.1 Na účely tejto zmluvy sa ako "Informácie" znamenajú všetky vizuálne, ústne, písomné a / alebo elektronické informácie a údaje o látke, všetky technické výsledky a / alebo výsledky testov k nej sa vzťahujúce, a všetkých ďalších záležitostí týkajúcich sa Štúdie, ktoré Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci získali od Zadávatel'a /

generated pursuant to the Trial ("Confidential Information").	CRO za účelom vykonávania Štúdie alebo boli vytvorené počas Štúdie ("Dôverné informácie")
10.2 Institution and Investigator are obliged to keep such information as defined in clause 10.1. of this Agreement strictly confidential. Institution's and Investigator's obligations include, but are not limited to:	10.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní udržiavať také informácie, ktoré sú definované v bode 10.1. tejto zmluvy, prísne dôverné. Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:
a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor/CRO,	a. nezverejnenie Dôverných informácií žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany Zadávateľa / CRO,
b. not using the Information for any other purpose than the one agreed herein.	b. nepoužitie Informácií na iné účely, než tu dohodnuté.
10.3 For the purpose of the performance of the Trial Institution and Investigator may disclose Information to such responsible employees or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Trial to disclose such Information. Prior to disclosure of any such Information to employees and/or third parties Institution and Investigator undertake to impose all obligations on said employees and/or third parties as imposed on Institution and Investigator according to this Agreement.	10.3 Na účely vykonania Štúdie Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci môžu zverejniť informácie zodpovedným zamestnancom alebo tretím stranám v prípadoch, keď je to nevyhnutné a zásadné pre vykonávanie Štúdie. Pred zverejnením takejto informácie zamestnancom a / alebo tretím osobám zo Zdravotníckeho zariadenia sa Skúšajúci zaväzujú, že uvedení zamestnanci a / alebo tretie strany budú dodržiavať rovnaké povinnosti a rovnakú úroveň mlčanlivosti, akú majú podľa tejto Zmluvy Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci.
10.4 The obligations set forth above in clause 10.1.-10.4. shall be valid for the duration of this Agreement and shall additionally expand for a period of ten (10) years after termination of this Agreement. The obligations of this section also apply for Sponsor/CRO concerning confidential information of the Institution and the Investigator.	10.4 Povinnosti uvedené vyššie v bode 10.1.-10.4. platia po dobu trvania tejto zmluvy a dodatočne po dobu desiatich (10) rokov po skončení platnosti tejto zmluvy. Povinnosti podľa tejto časti platia aj pre Zadávateľa / CRO dôverných informácií o zdravotníckom zariadení a skúšajúceho.
11. Intellectual Property and Patent rights	11. Duševné vlastníctvo a patentové práva
11.1 As Investigator is obliged to conduct the Trial strictly according to the Trial Protocol it is not intended that the Trial leads to the generation of know-how, discoveries or patentable inventions ("Inventions"). However, in the event any Invention is made by Investigator in connection with the conduct of the Trial, this shall be promptly disclosed to Sponsor. Institution and Investigator are obliged to assign their rights relating to the Invention to Sponsor and its affiliated companies without any additional compensation. All Inventions shall be the sole and exclusive property of Sponsor, who shall have the sole and exclusive right to apply for	11.1 Skúšajúci je povinný vykonávať Štúdiu presne podľa protokolu Štúdie a neočakáva sa, že to povedie k vzniku nových know-how, objavom alebo patentovaným vynálezom ("Vynálezy"). Avšak, v prípade, že Skúšajúci objaví akýkoľvek Vynález v súvislosti s vykonávaním Štúdie, musí to byť okamžite oznámené Zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní postúpiť svoje práva vzťahujúce sa k Vynálezu Zadávateľovi a jeho pridruženým spoločnostiam bez ďalšej kompenzácie. Všetky Vynálezy sú výhradným vlastníctvom Zadávateľa, ktorý má výhradné a exkluzívne právo požiadať na celom svete o patentové

world-wide patent rights in its own name and its own costs, naming the inventor, and to make unlimited use of the Inventions. Notwithstanding the foregoing, insofar as the Institution under applicable law is obliged to pay a specific employee's invention remuneration for the invention which has been demanded by Sponsor, Sponsor shall reimburse such employee's invention remuneration to the Institution to the extent that it is mandatory under applicable law. Details shall be stipulated in a separate agreement.	práva svojho mena a na vlastné náklady vymenovať vynálezcu a neobmedzene Vynález používať. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak je Zdravotnícke zariadenie podľa platných právnych predpisov povinné zaplatiť konkrétnemu zamestnancovi odmenu za Vynález, na ktorý má nárok Zadávateľ, musí Zadávateľ zdravotníckeho zariadenia uhradiť túto odmenu do výšky, ktorá je povinná podľa právnych predpisov. Podrobnosti budú stanovené v samostatnej dohode.
11.2 Institution and Investigator are obliged to impose respective obligations as set forth in this Agreement on all persons involved in the clinical Trial.	11.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní uložiť povinnosti, ako je stanovené v tejto zmluve, na všetky osoby zapojené do klinickej štúdie.
11.3 All projects, data, documents, information, experiences and inventions resulting from the Trial are exclusively owned by Sponsor. Accordingly Sponsor keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions. Institution and Investigator keep a right to use the data, documents, information, experiences and inventions generated by them during the Trial for the Internal Needs only. For the purpose of this Agreement, "Internal Needs" shall mean the use of the above mentioned data, documents, information, experiences and inventions in research purposes by Institution and Investigator which cannot benefit, in any way, directly or indirectly, to a third party to the present Agreement.	11.3 Všetky projekty, údaje, dokumenty, informácie, skúsenosti a vynálezy, ktoré vyplývajú zo Štúdie, sú vo výlučnom vlastníctve Zadávateľa. Preto Zadávateľovi zostávajú všetky práva na celosvetovú komercializáciu svojich príslušných produktov a licencií bez akýchkoľvek obmedzení. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci majú právo používať údaje, dokumenty, informácie, skúsenosti a vynálezy vytvorené nimi v priebehu Štúdie len pre interné potreby. Na účely tejto dohody "vnútorné potreby" sa rozumie využívanie uvedených údajov, dokumentov, informácií, skúseností a vynálezov pre výskumné účely Zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho, z ktorého nemôže mať v žiadnom prípade, či už priamo alebo nepriamo, zisk tretia osoba, ktorá nie je stranou tejto zmluvy.
11.4 Institution and Investigator certify that the above mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with third parties.	11.4 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci potvrdzujú, že vyššie uvedené povinnosti nie sú v rozpore s inými zmluvami, uzavretými s tretími stranami.
12. Publications	12. Publikácie
12.1 It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting, generated or developed by the Trial is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities.	12.1 Má sa za to a súhlasí sa, že všetky informácie, dáta alebo objavy vzniknuté, vytvorené alebo vyvinuté v priebehu Štúdie, sú majetkom Zadávateľa a môžu byť použité Zadávateľom v súvislosti s niektorým jeho výskumom, vývojom, marketingom alebo reklamnou činnosťou.
12.2 Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Trial and may also give data to third parties for publication.	12.2 Zadávateľ má neobmedzené publikačné právo na údaje vyplývajúce zo Štúdie a môže tiež poskytnúť údaje tretím stranám na zverejnenie.
12.3 Sponsor recognizes that Investigator has	12.3 Zadávateľ uznáva, že Skúšajúci má

a responsibility to ensure that results of scientific interest arising from the Trial are appropriately published and disseminated. If the Trial is multi-centered, any publication based on the results obtained at the Investigator's site (or a group of sites) shall not be made before the multi-centre publication(s). In agreement with the Trial's Coordinating Investigator and Sponsor, subject to the conditions set forth below, the participating Investigators may publish on data they have contributed after obtaining agreement with the Trial's Coordinating Investigator and Sponsor in writing.	zodpovednosť zabezpečiť, aby výsledky vedeckého záujmu vyplývajúce zo Štúdie boli patrične zverejnené a šírené. Ak je Štúdia multi-centrická, zverejnenie na základe výsledkov získaných v centre skúšajúceho (alebo skupine centier) nesmie byť vykonaná pred multi-centrickým zverejnením. Po dohode s koordinujúcim skúšajúcim a Zadávateľom, za podmienok stanovených nižšie, môžu zúčastnení skúšajúci zverejniť údaje, ktorými prispeli, a to po písomnej dohode s koordinujúcim skúšajúcim a Zadávateľom.
12.4 In case any publication is intended by Investigator,	12.4 V prípade, že Skúšajúci plánuje publikáciu,
a. all manuscripts will be submitted to Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, papers must be provided to Sponsor no later than 6 weeks, abstracts no later than 2 weeks prior to submission for publication. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication must be incorporated into the publication.	a. budú všetky rukopisy pred ich zverejnením predložené na preskúmanie a skomentovanie Zadávateľovi. Aby bolo zaistené, že Zadávateľ bude môcť vzniesť relevantné pripomienky a námety, sa musia články poskytnuté Zadávateľovi najneskôr 6 týždňov a abstrakty najneskôr 2 týždne pred predložením na zverejnenie. Všetky opodstatnené pripomienky Zadávateľa v súvislosti s navrhovanou publikáciou musia byť začlenené do publikácie.
b. Sponsor reserves the right to name co-authors.	b. Zadávateľ si vyhradzuje právo menovať spoluautorov.
13. Duration of the Agreement	13. Doba trvania Zmluvy
13.1 This Agreement comes into effect after signing by all Parties and is valid for the whole duration of the Trial (until database lock) and force the date after the date of publication of the contract in the Central Register of the contracts in Slovak Republic.	13.1 Táto zmluva nadobudne platnosť po podpise všetkými stranami a je platná po celú dobu trvania štúdie (do uzamknutia databázy) a účinnosť deň po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky.
13.2 Sponsor has the right to discontinue the Trial in Institution prematurely due to	13.2 Zadávateľ má právo zo zdravotníckeho zariadenia ukončiť Štúdiu predčasne z dôvodu:
a. insufficient recruitment (e.g. in case a minimum of 1 patient is not enrolled within the first 6 months after the initiation of the Trial),	a. nedostatočného náboru (napr. v prípade, že nie je minimálne 1 pacient zaradený v prvých 6 mesiacoch po začatí Štúdie),
b. material breach of Agreement by Institution or Investigator (in particular violation of any of their obligations set forth in sections 5 and 6),	b. podstatného porušenia Zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia či skúšajúceho (najmä porušenie akejkolvek z povinností ustanovených v § 5 a 6),
c. safety reasons,	c. bezpečnostných dôvodov,
d. another important justified reason (if e.g. insolvency proceedings have been initiated against Institution or Investigator; retirement of Investigator or	d. ďalších dôležitých a oprávnených dôvodov (napr. ak bolo začaté proti zdravotníckemu zariadeniu skúšajúcemu insolventné konanie; odchod skúšajúceho

resigning from Institution).	do dôchodku alebo jeho odchode zo Zdravotníckeho zariadenia).
Termination of the Agreement by Sponsor shall be made in writing.	Ukončenie zmluvy zo strany Zadávateľa musí byť vykonané písomne.
13.3 Upon any termination, Institution and Investigator shall return or destroy any Trial drug and material as instructed by Sponsor/CRO or designated party.	13.3 Pri ukončení musí Zdravotnícke zariadenie aj Skúšajúci vrátiť alebo zničiť všetky študijné lieky a materiál podľa pokynov Zadávateľa / CRO alebo určeného zástupcu.
14. Final provisions	14. Záverečné ustanovenia
14.1 The contractual language shall be Slovak. If the Parties use any other language the Slovak wording shall prevail.	14.1 Zmluvným jazykom bude slovenčina. Pokiaľ zmluvné strany použijú aj iný jazyk, slovenský text má prednosť.
14.2 Neither Party may assign or otherwise transfer its rights or duties under this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party, except that Institution and Investigator herewith expressly agree that Sponsor may assign or transfer its rights and duties without prior consent to its Affiliated Companies. Any legal successor of Sponsor shall be deemed an Affiliated Company of Sponsor for the purpose of this Agreement. "AS Kevelt Affiliated Companies" for the purposes of this Agreement shall mean companies or business entities being controlled by, controlling or being under common control with Sponsor and their respective legal successors due to merger, transformation or similar transaction. For purposes of this definition, "control" shall mean the possession, directly or indirectly or the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity (other than a natural person), whether through the majority ownership (> 50 %) of voting capital stock, by contract or otherwise.	14.2 Žiadna zo strán nemôže postúpiť alebo inak previesť svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany s výnimkou toho, že Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto výslovne súhlasí, že Zadávateľ môže postúpiť alebo previesť svoje práva a povinnosti bez predchádzajúceho súhlasu na svoje pridružené spoločnosti. Akýkoľvek právny nástupca Zadávateľa musí byť pre účely tejto zmluvy považovaný za pridruženú spoločnosť Zadávateľa. "Pridružené spoločnosti AS Kevelt" sa pre účely tejto dohody rozumejú spoločnosti alebo podnikateľské subjekty ovládané, ovládajúce alebo pod spoločnou kontrolou Zadávateľa a ich právnych nástupcov v dôsledku fúzií, transformácií alebo podobných transakcií. Na účely tejto definície "dozor" znamená vlastníctvo, priamo alebo nepriamo, alebo právomoc nariadiť alebo pôsobiť na smer vedenia a politickej entity (iné ako fyzické osoby), či už prostredníctvom väčšinového vlastníctva (> 50%) na základe vlastníckeho podielu, na základe zmluvy alebo iným spôsobom.
14.3 All amendments and modifications to this Agreement including this clause shall only be effective if made in writing.	14.3 Všetky zmeny a úpravy tejto zmluvy, vrátane tohto odseku, sú platné len v písomnej forme.
14.4 In case one or more provisions contained in this Agreement should be or become, or be declared or held, fully or in part invalid, illegal or unenforceable in any respect under any applicable law, court proceedings or any other governmental or other regulatory authority, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or impaired. The Parties agree to substitute for any such invalid, illegal or unenforceable provision a valid, legal and enforceable provision which achieves to	14.4 V prípade, že jedno alebo viac ustanovení obsiahnutých v tejto zmluve, sa na základe platného práva, súdneho konania, alebo iného zásahu vládneho alebo regulačného úradu, stane či bude vyhlásené za úplne alebo čiastočne neplatné, nezákonné alebo nevymáhateľné v akomkoľvek ohľade, potom platnosť, zákonnosť a vymáhateľnosť zostávajúcich ustanovení tejto Zmluvy nesmie byť v žiadnom prípade obmedzená ani poškodená. Strany sa dohodli nahradiť také neplatné, nezákonné či nevymáhateľné

the greatest extent possible the legal, economic and commercial purposes of the invalid, illegal or unenforceable provision.	ustanovenie platným, právnym a vykonateľným ustanovením, ktoré nahrádza v čo najväčšej možnej miere právne, hospodárske a obchodné účely neplatného, nezákonnému či nevymáhateľného ustanovenia.
14.5 This Agreement, including its formation and interpretation, and all Orders placed by Sponsor/CRO shall be governed and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic without recourse to the conflict of laws provisions thereof. The competent courts at the place of business of the respective defendant shall have exclusive jurisdiction.	14.5 Táto zmluva, vrátane formulácie a interpretácie, a všetky objednávky Zadávatel'a / CRO sa budú riadiť a vykladať v súlade s právnymi predpismi v SR bez použitia kolíznych ustanovení. Príslušné súdy v mieste sídla príslušného žalovaného majú výlučnú právomoc.
14.6 The Parties hereto have caused this Agreement to be executed in triplicate [3 originals] by their duly authorized representatives.	14.6 Poverení zástupcovia Zmluvných strán sa dohodli vyhotoviť túto Zmluvu v troch [3] originálnych vyhotoveniach.
Prague,, date	Praha,, dátum
On behalf of the CRO	za CRO
----- MUDr. Petr Janda Managing Director	----- MUDr. Petr Janda Konateľ
Trenčín,, date	Trenčín,, dátum
On behalf of the Institution	Za Zdravotnícke zariadenie
----- Ing. Danka Kaššovicová, MBA Director	----- Ing. Danka Kaššovicová, MBA Riaditeľka
Trenčín,, date	Trenčín,, dátum
On behalf of the Investigator	za Skúšajúceho
----- MUDr. Branislav Bystrický	----- MUDr. Branislav Bystrický

Appendix 1 / Príloha 1

Individual Visits Cost Schedule for Clinical Trial No.VX-EC-2-2013 / Tabuľka platieb za jednotlivé návštevy ku klinickej štúdii č. VX-EC-2-2013

Total Visits Cost per patient / Celková platba za návštevy pacienta - 10.720,- EUR

Visits/ Návšteva	Weeks/ Týždeň	Payment in EUR for Institution/ Platba v EUR pre nemocnicu (40%)	Payment in EUR for Investigator/ Platba v EUR pre skúšajúceho (60%)
Screening	-3-0	330	500
Biopsy 1	-3-0	130	200
1	1	180	260
2	5	180	260
Biopsy 2	5	130	200
3	9	110	160
4	13	300	460
5	17	180	260
6	21	130	200
7	25	300	460
8	29	180	260
9	33	110	160
10	37	300	460
11	41	180	260
12	45	130	200
13 (EoT)	49	360	530
FU 1	61	265	400
FU 2	73	265	400
FU 3	85	265	400
FU 4	97	265	400
Total		4290	6430

start-up fee	contract approval	400	600
---------------------	--------------------------	------------	------------