

Č. 26/MNB/2015

INVESTIGATOR AGREEMENT / ZMLUVA O REALIZÁCIÍ PROJEKTU
Novo Nordisk sponsored clinical trial / Klinické skúšanie financované spoločnosťou Novo Nordisk

Trial ID: NN9535-3627 / Identifikačné číslo klinického skúšania: NN9535-3627

<p>This Agreement is concluded by and</p> <p>between: Novo Nordisk Slovakia, s.r.o Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava, IČO: 36753050, DIČ: 2022341310, IČ DPH: SK2022341310, represented by Roman Russocki, bank account: ING Bank N.V., number: [REDACTED] (hereinafter referred to as "Sponsor")</p> <p>and: MUDr. Katarína Černá Address: Diabetologická ambulancia, nem. L. Déreza, Limbová 5, 833 05, Bratislava (hereinafter referred to as "Principal Investigator")</p> <p>and: Name of institution: Univerzitná nemocnica Bratislava Address: Pažitková 4 , 821 01 Bratislava Workplace: Nemocnica akad. L. Déreza Country: Slovak Republic represented by: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH IČO: 31 813 861 DIČ: 202 17 00 549 IČ DPH: SK 202 17 00 549 Bank name: Štátna pokladnica Bank address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15 Bank account number: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] BIC/SWIFT: [REDACTED]</p> <p>Legal representative: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH (hereinafter referred to as "Institute")</p> <p>In the following, Sponsor and Principal Investigator are also referred to individually as "Party" and collectively as "Parties".</p> <p>PREAMBLE</p> <p>WHEREAS The Sponsor wishes to conduct the following clinical trial in the Slovak republic: SUSTAIN 5 - Add on to basal insulin.</p>	<p>Táto zmluva je uzavretá</p> <p>medzi: Novo Nordisk Slovakia, s.r.o Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava, IČO: 36753050, DIČ: 2022341310, IČ DPH: SK2022341310, zastúpená: Roman Russocki, bankové spojenie: ING Bank N.V., č. účtu: [REDACTED] (ďalej len "zadávateľ")</p> <p>a: MUDr. Katarína Černá Adresa ambulancie: Diabetologická ambulancia, nem. L. Déreza, Limbová 5, 833 05, Bratislava (ďalej len "hlavný skúšajúci")</p> <p>a: Názov zdravotníckeho zariadenia: Univerzitná nemocnica Bratislava So sídlom: Pažitková 4 , 821 01 Bratislava Pracovisko: Nemocnica akad. L. Déreza Krajina: Slovenská Republika zastúpená: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH IČO: 31 813 861 DIČ: 202 17 00 549 IČ DPH: SK 202 17 00 549 Názov banky: Štátna pokladnica Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15 Číslo účtu: S [REDACTED] IBAN: [REDACTED] BIC/SWIFT: [REDACTED]</p> <p>Zastúpená: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)</p> <p>V nasledujúcom znení zmluvy sa zadávateľ, a hlavný skúšajúci jednotlivo označujú aj „zmluvná strana“ a spoločne „zmluvné strany“.</p> <p>PREAMBULA</p> <p>KEĎŽE Zadávateľ si želá v Slovenskej republike vykonať nasledujúce klinické skúšanie: SUSTAIN 5 - Doplnková liečba k bazálnemu inzulínu. Účinnosť a bezpečnosť semaglutidu</p>
---	---

<p>Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus placebo as add-on to basal insulin alone or basal insulin in combination with metformin in subjects with type 2. diabetes.</p> <p>NN9535-3627 (the Trial)". The nature of the Trial is further elaborated upon in this Agreement;</p>	<p>podávaného jedenkrát týždenne v porovnaní s placebom, ako doplnkovej liečby k bazálnemu inzulínu ako jedinej liečbe alebo bazálnemu inzulínu v kombinácii s metformínom, u pacientov s diabetom 2. typu.</p> <p>Identifikačné číslo protokolu klinického skúšania: NN9535-3627(ďalej len „skúšanie“). Bližšia špecifikácia skúšania je ďalej rozpracovaná v tejto zmluve;</p>
<p>WHEREAS The Sponsor wishes to conduct the Trial in cooperation with Principal Investigator;</p> <p>WHEREAS The Investigator has the expertise relating to clinical trial design, conduct, evaluation and analysis.</p>	<p>KEĎŽE Zadávateľ si želá vykonať skúšanie v spolupráci s hlavným skúšajúcim;</p> <p>KEĎŽE Hlavný skúšajúci má potrebné znalosti v súvislosti s plánom, realizáciou, vyhodnotením a analýzou klinického skúšania.</p>
<p>Clause 1 - DEFINITIONS</p> <p>"Adverse Event" shall be defined as in Appendix 1.</p> <p>"Confidential Information" shall mean all information, whether written, oral, or in any other form, pertaining to either Party's business, whether developed or acquired hereunder and whether kept in its original form.</p> <p>"CRF" shall mean Case Report Form.</p> <p>"FPFV" shall mean First Patient First Visit.</p> <p>"Intellectual Property" shall mean any and all know-how, inventions, improvements and discoveries, whether patentable or not, arising from or related to the clinical trial covered by this Investigator Agreement.</p>	<p>Článok 1 - DEFINÍCIE</p> <p>"Nežiaduca udalosť" je definovaná podľa Prílohy 1.</p> <p>"Dôverné informácie" znamenajú všetky informácie – písomné, ústne alebo v akejkoľvek inej podobe – týkajúce sa obchodnej činnosti ktorejkoľvek zo zmluvných strán, vytvorené alebo získané podľa podmienok tejto zmluvy, či uchované v pôvodnej forme.</p> <p>"CRF" znamená Case Report Form (Formulár pre záznamy o skúšaní).</p> <p>"FPFV" znamená First Patient First Visit (prvá návšteva prvého pacienta).</p> <p>"Duševné vlastníctvo" znamená akékoľvek a všetko know-how, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nepatentovateľné, vyplývajúce z alebo súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré je predmetom tejto zmluvy o realizácii projektu.</p>

<p>"LPFV" shall mean Last Patient First Visit.</p> <p>"LPLV" shall mean Last Patient Last Visit.</p> <p>"Personal Data" shall mean any information that relates to an identifiable natural person such as name, id code, social security number, address, CV information, personality test results, criminal records etc.</p> <p>"Protocol" shall mean protocol number NN9535-3627, attached herein as Appendix 1.</p> <p>"Sensitive Personal Data" shall mean Personal Data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, trade union membership, and data concerning health or sex life.</p> <p>"Serious Adverse Event" shall be defined as in the Protocol.</p> <p>"SPC" shall mean Summary of Product Characteristics.</p> <p>"SUSARs" shall mean Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions.</p> <p>"Termination Date" shall mean date of Database Lock unless this Agreement is terminated pursuant to Clause 12.4.</p> <p>"Trial Materials" shall mean the materials used to conduct the Trial, including but not limited to CRF and auxiliary supplies.</p> <p>"Trial Product" shall be defined as in the Protocol.</p>	<p>"LPFV" znamená Last Patient First Visit (prvá návšteva posledného pacienta).</p> <p>"LPLV" znamená Last Patient Last Visit (posledná návšteva posledného pacienta).</p> <p>„Osobné údaje“ znamenajú akékoľvek informácie vzťahujúce sa k identifikovateľnej fyzickej osobe ako meno, číslo občianskeho preukazu, číslo sociálneho poistenia, adresa, údaje zo životopisu, výsledky osobnostných testov, trestné záznamy atď.</p> <p>„Protokol“ znamená protokol číslo NN9535-3627, ktorý tvorí Prílohu 1 zmluvy.</p> <p>„Citlivé osobné údaje“ znamenajú osobné údaje, ktoré odhaľujú rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženskú vieru alebo svetonázor, členstvo v odborových organizáciách a údaje týkajúce sa zdravia alebo pohlavného života.</p> <p>"Závažná nežiaduca udalosť" bude definovaná podľa Protokolu.</p> <p>"SPC" znamená Summary of Product Characteristics (Súhrn charakteristických vlastností).</p> <p>"SUSARs" znamená Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (podozrenie zo závažnej a neočakávanej nežiaducej reakcie).</p> <p>"Dátum ukončenia" znamená dátum uzavretia databázy, pokiaľ sa táto zmluva neukončí v súlade s Článkom 12.4.</p> <p>"Materiály ku skúšaniam" znamená materiály použité na vykonanie skúšania, vrátane (okrem iného) CRF a pomocných dodávok.</p> <p>"Skúšaný produkt" bude definovaný podľa Protokolu.</p>
--	---

"Trial Subject" shall mean any subject participating in the Trial.

Clause 2 - INTRODUCTION

The Parties hereby agree that the Principal Investigator shall carry out the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. All appendices and amendments to this Agreement shall be deemed to be an integral part of this Agreement and may be updated from time to time by mutual agreement.

Clause 3 - OBLIGATIONS OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR

3.1 Prior to the Trial the Principal Investigator must:

- (i) assist the Sponsor to obtain all necessary approvals from the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institute and from any other authority that is responsible for the administration of the Institute;
- (ii) be fully informed of the Trial Protocol and the Trial Product and attend, or ensure a delegate attends, all Investigator's meetings for the Trial from time to time as required by the Sponsor;
- (iii) ensure all the collaborators who are involved in the Trial fully understand and adhere to the Trial Protocol and the

„Účastník skúšania“ znamená akýkoľvek subjekt zúčastňujúci sa na klinickom skúšaní.

Článok 2 - ÚVOD

Zmluvné strany sa týmto dohodli, že hlavný skúšajúci vykoná skúšanie v súlade s protokolom a touto zmluvou. Všetky prílohy a dodatky k tejto zmluve budú považované za jej neoddeliteľnú súčasť a môžu byť z času na čas aktualizované po vzájomnej dohode zmluvných strán.

Článok 3 - POVINNOSTI HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

3.1 Pred vykonaním skúšania je hlavný skúšajúci povinný:

- (i) Poskytnúť zadávateľovi súčinnosť pri získavaní všetkých potrebných povolení od Etickej komisie/Institutional Review Board (IRB) a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od akéhokoľvek iného orgánu, ktorý je zodpovedný za riadenie zdravotníckeho zariadenia;
- (ii) Dôkladne sa oboznámiť s protokolom ako aj so skúšaným produktom a zúčastňovať sa alebo zabezpečiť účasť svojho zástupcu na všetkých stretnutiach skúšajúcich (Investigator's meetings) k skúšaniam podľa požiadaviek zadávateľa;
- (iii) zabezpečiť, aby všetci spolupracovníci, ktorí sú zapojení do skúšania, plne porozumeli a dodržiavali protokol a povinnosti hlavného

<p>obligations the Principal Investigator;</p> <p>(iv) obtain prior written approval from the Sponsor and the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) for any proposed recruitment material to be used for the purpose of Subject recruitment in the Trial;</p> <p>(v) resolve any revenue issues in respect of the Trial, which are not governed directly by this Agreement, with the Institute and keep the Sponsor informed of such issues and the progress of resolution of such issues;</p> <p>3.2 During the Trial Principal Investigator must:</p> <p>(a) conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement and:</p> <p>(i) all applicable laws and regulations in the Slovak Republic including any guidelines governing the conduct of clinical studies,</p> <p>(ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP),</p> <p>(iii) the Declaration of Helsinki as</p>	<p>skúšajúceho;</p> <p>(iv) získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa a Etickej komisie/Institutional Review Board (IRB) pre akýkoľvek navrhovaný materiál používaný pre účely náboru subjektov do skúšania;</p> <p>(v) vyriešiť všetky príjmové otázky v súvislosti so skúšaním, ktoré nie sú upravené priamo v tejto Zmluve, so zdravotníckym zariadením a informovať zadávateľa o týchto otázkach a o postupe ich riešenia;</p> <p>3.2 Počas skúšania je hlavný skúšajúci povinný:</p> <p>(a) vykonávať skúšanie v súlade s podmienkami uvedenými v tejto zmluve a:</p> <p>(i) právnym poriadkom platným a účinným na území Slovenskej republiky, vrátane všetkých predpisov týkajúcich sa realizácie klinických skúšaní,</p> <p>(ii) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP),</p> <p>(iii) Helsinskou deklaráciou</p>
--	---

July 14. 2

<p>referenced in the Protocol,</p> <p>(iv) the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient.</p> <p>(b) ensure that all Trial Materials are handled correctly and stored securely for the duration of the Trial and any period thereafter as required by law or this Agreement, whichever is later, in accordance with the NN9535-3627 protocol;</p> <p>(c) ensure that Trial Product is used only for the conduct of the Trial in accordance with the NN9535-3627 protocol;</p> <p>(d) do all possible efforts to ensure that the target number of 8 are recruited for the Trial in accordance with the site recruitment strategy and that data from all eligible subjects are available on or before the Termination Date. Any over-recruitment of Subjects not authorised by the Sponsor will not be</p>	<p>uvedenou v protokole,</p> <p>(iv) protokolom, všetkými dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie skúšania v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta.</p> <p>(b) zabezpečiť správne zaobchádzanie so všetkými materiálmi ku skúšaniam a ich bezpečné uloženie po dobu trvania skúšania a akúkoľvek ďalšiu následnú dobu podľa požiadaviek zákona alebo tejto zmluvy podľa toho, ktorá je dlhšia, a v súlade s protokolom NN9535-3627;</p> <p>(c) zaistiť použitie skúšaného produktu iba na realizáciu skúšania v súlade s protokolom NN9535-3627;</p> <p>(d) vykonať maximum pre to, aby sa zaistil nábor cieľového počtu 8 do skúšania v súlade s náborovou stratégiou centra skúšania a aby údaje od všetkých vhodných účastníkov skúšania boli k dispozícii najneskôr v deň ukončenia. Nábor akýchkoľvek ďalších účastníkov do skúšania, ktorý nebude schválený zadávateľom, nebude finančne kompenzovaný;</p>
--	--

Handwritten signature: J. H. Z.

<p>financially compensated;</p> <p>(e) have all available data entered in the CRF 3 days after each visit. Principal Investigator shall ensure that the patient record is updated with final information and signed as applicable 5 days after each visit;</p> <p>(f) maintain accurate data collection and up-to-date records of all Trial Materials and Trial related correspondences by the Principal Investigator, the Institute's employees, the Sponsor and any other person involved in the Trial, during the Trial;</p> <p>(g) submit written reports, in accordance with all laws, regulations and guidelines including the Ethics Committee standards, to the Sponsor and the Ethics Committee regarding the Trial being conducted at the Institute on request.</p> <p>(h) record and evaluate all Adverse Events experienced by the Trial Subjects in accordance with Article 12 of the Protocol;</p> <p>(i) retain Trial Records in accordance with the Protocol, Article 24, and under storage</p>	<p>(e) zadať všetky dostupné údaje do CRF do 3 dní po každej návšteve. Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby bol záznam pacienta aktualizovaný konečnými informáciami a podľa potreby podpísaný do 5 dní po každej návšteve;</p> <p>(f) udržiavať presné zozbierané údaje a aktuálne záznamy o všetkých materiáloch ku skúšaniam a korešpondencie súvisiacej so skúšaním, medzi hlavným skúšajúcim, zamestnancami zdravotníckeho zariadenia, zadávateľom a akýmkoľvek inými osobami zapojenými do skúšania po dobu jeho trvania;</p> <p>(g) na požiadanie podávať zadávateľovi a Etickej komisii písomné správy o skúšaní vykonávanom v zdravotníckom zariadení, ktoré budú v súlade s príslušnými zákonmi, vykonávacími predpismi a pokynmi vrátane štandardov Etickej komisie.</p> <p>(h) zaznamenávať a vyhodnocovať všetky nežiaduce udalosti nahlásené účastníkmi skúšania v súlade s Článkom 12 protokolu;</p> <p>(i) uchovávať záznamy o skúšaní v súlade s protokolom, Článkom 24 protokolu a podľa</p>
---	---

July 14, 2013

conditions conducive to their stability and protection. The Principal Investigator ee further agrees to permit the Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at the Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g. secure off-site storage).

- (j) provide to Sponsor timely updates of their contact data.

3.3 In the cooperation with Sponsor the following shall apply:

- (a) The Principal Investigator must allow any person nominated by the Sponsor during regular business hours and with one Business Day notice in advance access to the following:

- (i) subject records relating to the Trial;
- (ii) the facilities where the Trial is being conducted; and
- (iii) any Trial Materials.

Regulatory or other authorities shall be allowed direct and

podmienok archivácie, ktoré umožňujú ich stabilitu a ochranu. V prípade potreby sa hlavný skúšajúci ďalej zaväzuje umožniť zadávateľovi zabezpečenie uchovávanía záznamov aj na dlhšie obdobie na náklady zadávateľa, za dodržania podmienky ochrany dôvernosti záznamov (napr. bezpečné externé uskladnenie).

- (j) zadávateľa priebežne informovať o akýchkoľvek zmenách v kontaktných údajoch.

3.3 Spolupráca so zadávateľom sa riadi nasledujúcimi pravidlami:

- (a) hlavný skúšajúci je povinný umožniť akejkoľvek osobe určenej zadávateľom, počas bežnej pracovnej doby a s upovedomením jeden pracovný deň vopred, prístup:

- (i) k záznamom o účastníkoch týkajúcich sa skúšania;
- (ii) do priestorov, kde sa skúšanie vykonáva; a
- (iii) ku všetkým materiálom ku skúšaní.

Regulačné alebo iné orgány musia mať tiež

<p>immediate access to the same information.</p> <p>(b) Subject to Clause 8 of this Agreement the Principal Investigator must not, without the prior written approval of the Sponsor, disclose any Confidential Information to any third person other than for the proper conduct of the Trial and in accordance with this Agreement provided that such recipients are bound by obligations of confidentiality and non-use to Sponsor which are equal to the terms of this Agreement. Principal Investigator shall ensure that said recipients be fully aware of the obligations of confidentiality of this Agreement and shall be responsible for any breach of these provisions by such recipient.</p> <p>(c) Principal Investigator acknowledges and agrees that in accordance with NN9535-3627 Protocol, (i) the Trial is being conducted as part of a multi-centre clinical trial, (ii) that the number of clinical trial sites will be decided solely by Sponsor, (iii) that these sites may enroll Trial Subjects in mutual competition, and (iv) that Sponsor reserves the right to</p>	<p>zaručený a okamžitý k rovnakým informáciám. priamy prístup</p> <p>(b) podľa podmienok článku 8 tejto zmluvy nesmie hlavný skúšajúci bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa prezradiť akékoľvek dôverné informácie akejkoľvek tretej osobe, s výnimkou prípadov, kedy je to nutné na riadne vykonanie skúšania a v súlade s touto zmluvou pod podmienkou, že príjemca takýchto informácií bude voči zadávateľovi viazaný záväzkom mlčanlivosti a nevyužívania, ktorý bude rovnocenný podmienkam tejto zmluvy. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť písomne plné oboznámenie uvedených osôb s povinnosťou mlčanlivosti podľa tejto zmluvy a je zodpovedný za akékoľvek porušenie týchto ustanovení touto osobou.</p> <p>(c) Hlavný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že v súlade s protokolom NN9535-3627, (i) sa skúšanie vykonáva ako súčasť multicentrického klinického skúšania, (ii) že o počte pracovísk klinického skúšania rozhodne výlučne zadávateľ, (iii) že tieto pracoviská sú oprávnené získavať účastníkov skúšania</p>
---	--

end Trial Subject enrolment under this Agreement when the desired number of Trial Subjects for all clinical trial sites has been reached. Principal Investigator agrees that further screening or randomisation of subjects must not take place after Trial Subject enrolment has been ended by Sponsor.

- (d) If electronic systems are used in the Trial, it may be required to file these specific data at the Trial site. If the Sponsor provided media is found not readable during the retention period, a new copy can be provided by the Sponsor.

Clause 4 - OBLIGATIONS OF THE SPONSOR

- 4.1 Sponsor shall obtain all necessary approvals from the Ethics Committee/Institutional Review Board (IRB) and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institute and from any other authority that is responsible for the administration of the Institute;

vo vzájomnej konkurencii a (iv) že zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania podľa tejto zmluvy, keď bude dosiahnutý želaný počet účastníkov skúšania pre všetky pracoviská klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje ukončiť ďalší výber alebo randomizáciu účastníkov skúšania po ukončení náboru účastníkov skúšania zadávateľom.

- (d) Ak sa v rámci skúšania používajú elektronické systémy, môže byť vyžadované, aby boli vybrané údaje uložené na pracovisku klinického skúšania. Ak sa v priebehu doby uchovania stanú médiá poskytnuté zadávateľom nečitateľné, od zadávateľa možno požadovať poskytnutie novej kópie.

Článok 4 - POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

- 4.1 Zadávateľ je povinný získať všetky potrebné povolenia od Etickej komisie/Institutional Review Board (IRB) a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od všetkých ďalších orgánov zodpovedných za správu zdravotníckeho zariadenia;

July 2014

<p>4.2 Sponsor must:</p> <p>(a) conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement and:</p> <p>(i) all applicable laws and regulations in the Slovak republic including any guidelines governing the conduct of clinical studies,</p> <p>(ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP),</p> <p>(iii) the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol.</p> <p>(iv) the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient.</p> <p>4.3 The Sponsor agrees to provide:</p> <p>(i) all Trial Materials necessary for the conduct of the</p>	<p>4.2 Zadávatel' sa zaväzuje:</p> <p>(a) vykonávať skúšanie v súlade s podmienkami tejto zmluvy a:</p> <p>(i) všetkými príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky vrátane všetkých pokynov regulujúcich realizáciu klinických skúšaní,</p> <p>(ii) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP),</p> <p>(iii) Helsinskou deklaráciou na ktorú sa odvoláva protokol,</p> <p>(iv) Protokolom a všetkými jeho dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie klinického skúšania, v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta.</p> <p>4.3 Zadávatel' sa zaväzuje poskytnúť:</p> <p>(i) všetky materiály na skúšanie potrebné na vykonanie</p>
---	---

<p style="text-align: center;">Trial;</p> <p>(ii) all relevant clinical pharmacology and toxicology information and advice to the Principal Investigator which are required for the proper planning and conduct of the Trial throughout the Trial period. Such information will include the Investigator's Brochure and information on SUSARs for unlicensed products or the SPC for licensed products; and</p> <p>(iii) reasonable supervision, training and monitoring during the conduct of the Trial.</p> <p>4.4 The Parties agree to adhere to all applicable laws and regulations pertaining to medical confidentiality of the subjects. The Principal Investigator shall not disclose to the Sponsor the identity of the subjects or information from which the identity of the subject can be deduced without prior written consent of the subject.</p> <p>4.5 Any amendment to the Protocol must be agreed upon by both the Principal Investigator and Sponsor and be documented in writing. Implementation of</p>	<p style="text-align: center;">skúšania;</p> <p>(ii) všetky príslušné klinické, farmakologické a toxikologické informácie a rady hlavnému skúšajúcemu, ktoré sú potrebné na správne naplánovanie a vykonanie skúšania po celú dobu skúšania. Medzi takéto informácie patrí Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure) a informácie o SUSARs k nelicencovaným produktom alebo SPC pre licencované produkty; a</p> <p>(iii) primeraný dohľad, zaškolenie a monitorovanie počas vykonávania skúšania.</p> <p>4.4 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia týkajúce sa lekárskeho tajomstva v súvislosti s účastníkmi skúšania. Hlavný skúšajúci nie je, bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka skúšania, oprávnený zadávateľovi uviesť identitu účastníka skúšania a ani akékoľvek informácie, z ktorých možno identitu účastníka skúšania odvodiť.</p> <p>4.5 Všetky dodatky k protokolu musia byť v písomnej forme odsúhlasené hlavným skúšajúcim a zadávateľom. Implementácia dodatkov sa môže uskutočniť až po</p>
---	--

July 2014

amendments cannot take place until approval by health authorities, as applicable, and IEC/IRB's has been obtained unless required for the safety of the Trial Subjects or for administrative reasons in accordance with ICH/GCP.

- 4.6 Provided samples of biological origin are taken during the conduct of Trial, the Parties agree to use such samples for the purposes of Trial and during its conduct only.

Clause 5 - PERSONAL DATA

5.1. Information related to site and site staff received in relation to the Trial may include data (such as but not limited to surname, forename, initials, title, degree/qualifications, contact details including business postal address, postal code, country, email address, telephone number(s) and fax number(s), associated clinics and/or hospitals, position/role in the organisation, memberships, therapeutic specialties/interests, board certifications) which constitute Personal Data/Sensitive Personal Data and is subject to specific national legislation relating to the processing, storage, transfer and use of such data.

5.2. Sponsor will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that it receives from the Principal Investigator in connection with the Trial.

5.3. Principal Investigator acknowledges and consents that Personal Data (including Sensitive Personal Data) relating to the Principal

odsúhlasení príslušnými zdravotníckymi orgánmi a získaní povolenia IEC/IRB, pokiaľ si to nevyžaduje bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo z administratívnych dôvodov v súlade s ICH/GCP.

- 4.6 Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú počas skúšania odoberané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne pre potreby skúšania a len počas jeho vykonávania.

Článok 5 - OSOBNÉ ÚDAJE

5.1 Informácie týkajúce sa pracoviska a pracovníkov pracoviska získané v súvislosti so skúšaním môžu zahŕňať údaje (vrátane bez obmedzenia priezvisko, krstné meno, iniciály, funkcia, titul/kvalifikácia, kontaktné údaje vrátane obchodnej poštovej adresy, PSČ, krajiny, emailovej adresy, jedného/viacerých telefónnych a faxových čísel, pridružených kliník a/alebo nemocníc, pozície/úlohy v organizácii, členstvách, terapeutických špecializáciách/zájumoch, atestáciách), ktoré predstavujú osobné údaje/citlivé osobné údaje a podliehajú špecifickej národnej legislatíve upravujúcej spracúvanie, uchovávanie, poskytovanie a použitie takýchto údajov.

5.2 Zadávatel' prijme primerané opatrenia na ochranu dôvernosti a bezpečnosti všetkých osobných údajov, ktoré mu budú poskytnuté hlavným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním.

5.3 Hlavný skúšajúci berie na vedomie a súhlasí, že osobné údaje (vrátane citlivých osobných údajov) týkajúce sa

Investigator and the site staff, which give written consent hereto:

(i) will be held until deemed not useful by Sponsor or if applicable, until relevant revocation of consent as per clause 5.4. below on one (1) or more databases for the purposes of determining the Principal Investigator's involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements ;

(ii) may be disclosed or transferred to the Sponsor, Sponsor's Affiliates worldwide, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor group including outside Europe and to regulatory authorities across the world.

The Principal Investigator shall ensure that all necessary consents are in place to give effect to this clause.

Furthermore, Principal Investigator acknowledges and agrees that where regulatory requirements binding to the Sponsor, Sponsor's Affiliates, representatives and/or contractors working on behalf of the Sponsor group in any country of the world provide so, their Personal Data may be made publicly available in such country, in the extent required by such regulatory requirements.

5.4. The Principal Investigator acknowledges that he/she has the right:

(i) to access the Personal Data held about him/her by or on behalf of Sponsor and to ascertain the purposes for

hlavného skúšajúceho a pracovníkov pracoviska, ktorí na to dajú písomný súhlas:

(i) budú uchovávané dovtedy, pokiaľ ich zadávateľ nebude považovať za nepotrebné, prípadne do relevantného odvolania súhlasu v súlade s ods. 5.4 tejto zmluvy nižšie v jednej (1) alebo viacerých databázach za účelom posúdenia účasti hlavného skúšajúceho na ďalšom výskume a v záujme dodržania akýchkoľvek regulačných požiadaviek;

(ii) môžu byť sprístupnené alebo poskytnuté zadávateľovi, celosvetovo dcérskym spoločnostiam zadávateľa, zástupcom a zmluvným partnerom vystupujúcim v mene skupiny zadávateľa vrátane mimoeurópskych a regulačným orgánom v rámci celého sveta.

Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby boli udelené všetky súhlasy potrebné na to, aby uvedené ustanovenie bolo účinné.

Hlavný skúšajúci ďalej berie na vedomie a súhlasí s tým, že pokiaľ tak ustanovia regulačné požiadavky záväzné pre zadávateľa, dcérske spoločnosti zadávateľa, zástupcov a/alebo zmluvných partnerov vystupujúcich v mene skupiny zadávateľa v ktorejkoľvek krajine, jeho osobné údaje môžu byť v tejto krajine sprístupnené verejnosti, a to v rozsahu vyžadovanom takými regulačnými požiadavkami.

5.4 Hlavný skúšajúci týmto berie na vedomie, že má právo na:

(i) prístup k svojim osobným údajom uchovávaným zadávateľom alebo v mene

which it is processed subject to certain criteria being met.

(ii) contact the Sponsor, via the normal contact point, in order to ask for his/her Personal Data not to be used (revocation of consent). In case such consent is revoked, Sponsor will only retain the Principal Investigator's name, address and phone number, as well as data obtained as part of the operation of this Trial.

5.5. The Principal Investigator will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Personal Data and Sensitive Personal Data privacy in its conduct and reporting of the Trial.

5.6. The Principal Investigator shall take all technical and organizational measures to prevent unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction of, damage to, or disclosure of such data.

5.7. The Parties agree that the processing of Personal Data, performed in relation to the Trial, shall be carried out in line with Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data Protection and on Amending and Supplementing Certain Other Laws, as amended.

Clause 6 - PAYMENT

6.1. Sponsor shall make all payments specified in Appendix II hereto to the bank account of the Institute detailed in Appendix II hereto.

zadávateľa a zistenie, či sú splnené určité kritériá, ktoré umožňujú spracúvanie týchto údajov za daným účelom.

(ii) kontaktovať zadávateľa prostredníctvom kontaktného miesta a požiadať ho, aby osobné údaje hlavného skúšajúceho neboli spracúvané (odvolanie súhlasu). V prípade, ak dôjde k odvolaniu súhlasu, zadávateľ je oprávnený ponechať si iba údaje o mene, adrese a telefónnom čísle hlavného skúšajúceho, ako aj údaje získané ako súčasť vykonávania skúšania.

5.5 Hlavný skúšajúci je povinný dodržiavať pri svojej činnosti a podávaní správ o klinickom skúšaní všetky relevantné zákony vzťahujúce sa na ochranu, utajovanie a nakladanie s osobnými údajmi a citlivými osobnými údajmi.

5.6 Hlavný skúšajúci prijme všetky technické a organizačné opatrenia, potrebné na zabránenie neautorizovanému alebo neoprávnenému spracúvaniu, náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu alebo prezradeniu takýchto údajov.

5.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracúvaní osobných údajov, vykonávanom v súvislosti so skúšaním, budú postupovať v súlade so zákonom č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

Článok 6 - PLATBY

6.1 Zadávateľ sa zaväzuje uhrádzať platby špecifikované v prílohe II tejto Zmluvy na účet zdravotníckeho zariadenia uvedený v prílohe

6.2. Payments specified in previous clause 6.1. do not include the remuneration of Principal Investigator and its work team. Such remuneration and regulation of related matters shall be subject to separate agreement concluded between Sponsor and Principal Investigator.

6.3 Each payment under this Agreement shall be made on the basis of an invoice stating all relevant details regarding number of Trial Subjects and number of visits. Furthermore, each invoice shall include full details regarding the bank account to which the payment shall take place. Any payment payable by Sponsor under this Agreement is subject to receipt by Sponsor of an invoice here for prepared in accordance with the Sponsor Invoicing Instructions laid out in Appendix II allowing forty five days from receipt by Sponsor of such invoice until settlement. For the avoidance of doubt, all bank fees related to receipt of interbank transfers must be borne by the Sponsor.

Clause 7 - TRIAL TIME SCHEDULE

For the whole project the following dates are in force:

FPFV: _____

The date of the FPFV can be delayed locally; however, in such case date of LPFV shall still be valid.

II tejto Zmluvy.

6.2 Platby podľa predchádzajúceho ods. 6.1 nezahŕňajú odmenu pre hlavného skúšajúceho a ním určený pracovný tím. Úprava odmeny podľa predchádzajúcej vety a súvisiacich otázok bude predmetom samostatnej zmluvy, uzavretej medzi zadávateľom a hlavným skúšajúcim.

6.3 Každá platba podľa tejto zmluvy sa uskutoční na základe faktúry, na ktorej budú uvedené všetky príslušné podrobnosti týkajúce sa počtu účastníkov skúšania a počtu návštev. Každá faktúra musí obsahovať všetky detaily týkajúce sa bankového účtu, na ktorý sa platba uskutoční. Akákoľvek platba, ktorú má uhradiť zadávateľ na základe tejto zmluvy, podlieha doručeniu faktúry zadávateľovi, pričom táto faktúra musí byť vystavená v súlade so zadávateľovými pokynmi na fakturáciu, uvedenými v Prílohe II tejto zmluvy, v zmysle ktorých je zadávateľ povinný takúto faktúru uhradiť v lehote 45 dní odo dňa doručenia faktúry zadávateľovi. V záujme odstránenia akýchkoľvek pochybností, všetky bankové poplatky spojené s medzibankovými prevodmi znáša zadávateľ.

Článok 7 - ČASOVÝ ROZVRH SKÚŠANIA

Pre celé klinické skúšanie platia nasledujúce dátumy:

FPFV: _____

Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené ostáva dátum LPFV v

Clause 8 - CONFIDENTIAL INFORMATION

The information obtained during the conduct of this trial is considered Confidential Information and will be used by Sponsor for registration purposes and for the general development of the drug.

All information supplied by Sponsor in connection with this Trial shall at all times during the term of this Agreement and thereafter remain the sole property of Sponsor and is to be considered Confidential Information. The Parties shall take all reasonable steps to ensure that any Confidential Information shall not be disclosed, whether directly or indirectly, to third (3rd) parties without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld, except:

- (i) for the purpose contemplated, pursuant to and in accordance with the terms of this Agreement;
- (ii) with the consent of the other Party and then only to the extent specified in such consent; and
- (iii) to the extent as may be required by law or in accordance with the order of a court of competent jurisdiction, regulation, effective government policy or by any regulatory authority arising out of this Agreement or relating to or in connection with the other Party, provided that the Party so required must give the other Party

takom prípade v platnosti.

Článok 8 - DÔVERNÉ INFORMÁCIE

Informácie získané počas vykonávania tohto skúšania sa považujú za dôverné a zadávateľ je oprávnený ich použiť na registračné účely a vývoj lieku všeobecne.

Všetky informácie dodané zadávateľom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním ostanú po celý čas trvania tejto zmluvy aj po skončení jej platnosti vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú sa považovať za dôverné informácie. Zmluvné strany sú povinné vykonať všetky primerané kroky na zabránenie vyzradenia akejkoľvek dôvernej informácie, priamo alebo nepriamo, tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, pričom tento súhlas nesmie byť neodôvodnene odmietnutý. Postup podľa predchádzajúcej vety sa nevyžaduje ak:

- (i) je tomu tak z dôvodu plnenia účelu tejto zmluvy podľa jej podmienok;
- (ii) je to so súhlasom druhej zmluvnej strany a iba v rozsahu uvedenom v takom súhlase; a
- (iii) je to v rozsahu požadovanom zákonom alebo v súlade s rozhodnutím príslušného súdu, nariadením, platnou vládou politikou alebo rozhodnutím akéhokoľvek regulačného orgánu vyplývajúcim z tejto zmluvy alebo viažucim sa na druhú zmluvnú stranu za predpokladu, že dotknutá zmluvná strana druhú zmluvnú stranu o tomto bezodkladne písomne upovedomí a vykoná primerané kroky na

<p>prompt written notice and make a reasonable effort to obtain a protective order.</p> <p>The restrictions on disclosure of Confidential Information described above shall not extend to information which:</p> <p>(a) is, at the time of the disclosure hereunder in the public domain, or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement,</p> <p>(b) can be shown by the receiving Party to have been in its possession at the time of disclosure hereunder,</p> <p>(c) is lawfully acquired by the receiving Party from a third party under no obligation of confidentiality to the disclosing Party,</p> <p>(d) is independently developed by an employee of the receiving Party or its Subsidiaries without reference to or reliance upon Confidential Information disclosed by the other Party, or</p> <p>(e) is required to be disclosed by law, or by order of a court of competent jurisdiction; provided, however, that the receiving Party shall provide the disclosing Party with notice as soon as possible enabling the disclosing Party to contest such potential use or disclosure.</p>	<p>zabezpečenie náležitej ochrany.</p> <p>Pre účely tejto zmluvy sa za dôverné informácie nepovažujú informácie, ktoré:</p> <p>(a) sú v čase poskytnutia podľa tejto zmluvy verejne dostupné, alebo sa nimi stanú následne bez porušenia tejto zmluvy,</p> <p>(b) má prijímajúca zmluvná strana preukázateľne k dispozícii ešte pred dátumom poskytnutia,</p> <p>(c) prijímajúca zmluvná strana zákonným spôsobom získala od tretej strany bez povinnosti mlčanlivosti voči poskytujúcej strane,</p> <p>(d) nezávisle vyvinul zamestnanec prijímajúcej zmluvnej strany, alebo jej pobočky, bez odvodu alebo spoľahnutia sa na dôverné informácie poskytnuté druhou zmluvnou stranou, alebo</p> <p>(e) ktorých sprístupnenie je požadované zákonom alebo nariadením príslušného súdu; avšak iba pod podmienkou, že prijímajúca zmluvná strana druhej zmluvnej strane zašle čo najskôr upovedomenie umožňujúce druhej strane namietnuť proti takémuto potenciálnemu použitiu alebo sprístupneniu.</p> <p>Článok 9 - DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</p>
---	--

Dmy 1/12

Clause 9 - INTELLECTUAL PROPERTY

All Intellectual Property created and provided by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor.

The Principal Investigator shall promptly disclose and assign to the Sponsor all inventions and discoveries made by the Principal Investigator related to the Trial.

The Principal Investigator shall have a royalty-free right to use the results for non-commercial research and teaching purposes.

Clause 10 - REPORTS AND PUBLICATIONS

Preparation and publication of information obtained during the conduct of the Trial shall be carried out in accordance with NN9535-3627 Protocol.

Clause 11 - INSURANCE & INDEMNIFICATION

Institute hereby confirms that they have adequate insurance coverage for liability for damages for all activities under this Agreement including damages caused by Principal Investigator. Institute shall provide the Sponsor with proof of the existence of such insurances. Such proof, to be received by the Sponsor before the proposed starting date, shall include the duration and cover of the insured and the insured amounts.

The Sponsor will indemnify and defend the Institute, the Principal Investigator and personnel working under his/her direct supervision against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial

Zadávatel' zostáva výlučným nositeľom všetkých práv duševného vlastníctva, vytvorených a poskytnutých zadávateľom.

Hlavný skúšajúci bez zbytočného odkladu zadávateľovi sprístupní a prevedie na neho všetky práva k vynálezom a objavom uskutočneným hlavným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním.

Hlavný skúšajúci je oprávnený bezodplatne využiť výsledky klinického testovania na účely nekomerčného výskumu a výučby.

Článok 10 - PÍSOMNÉ SPRÁVY A PUBLIKÁCIE

Príprava a publikovanie informácií získaných počas vykonávania skúšania budú vykonané v súlade s protokolom NN9535-3627.

Článok 11 - POISTENIE A ODŠKODNENIE

Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že na všetky činnosti podľa tejto zmluvy má uzavreté primerané poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré v plnom rozsahu pokrýva aj prípadné škody spôsobené hlavným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi dôkaz o existencii uvedeného poistenia. Takýto dôkaz bude zadávateľovi doručený pred navrhovaným začatím klinického skúšania a bude obsahovať údaje o trvaní a rozsahu krytia poistených a poistných sumách.

Zadávatel' sa zaväzuje odškodniť a zabezpečiť primeranú obranu zdravotníckeho zariadenia, hlavného skúšajúceho a personálu pracujúceho pod jeho/jej priamym dohľadom pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktorý by voči komukoľvek z nich bol vznesený zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na skúšaní, založenými na telesnej ujme

Subjects taking part in the Trial and based on a bodily injury directly resulting from the use of any product submitted by the Sponsor for clinical investigation or any procedure provided for or required by the Protocol to which the Trial Subjects would not have been exposed but for the participation in the Trial.

For this indemnification to apply, use of the product and the conduct of the investigation must be in accordance with the relevant laws and regulations and the approved Protocol for clinical investigation and any other information, instructions, or warning furnished by the Sponsor. Also, Institutional Review Board or other Ethics Committee approval must be obtained and the Subject Informed Consent Form must comply with all relevant regulations and a copy must be received by the Sponsor at commencement of the investigation.

In addition, for this indemnification to apply, Principal Investigator must immediately notify the Sponsor, upon receipt of notice of any claim or lawsuit and must permit the Sponsor authorised attorneys and personnel (at the Sponsor's discretion and cost) to handle and control the defence to such claims or suits. Principal Investigator cannot settle any such claims or suits without the prior written consent of the Sponsor. By signing this Agreement, Principal Investigator agrees to fully cooperate and aid in such defence. Principal Investigator understands that the sole liability of the Sponsor to the Principal Investigator and those employees engaged in conducting the approved clinical investigation at the request of the Sponsor will be the

priamo vyplývajúcej z použitia akéhokoľvek produktu poskytnutého zadávateľom na klinický výskum alebo akéhokoľvek procedúry stanovenej alebo vyžadovanej protokolom, ktorej by účastníci skúšania neboli vystavení, ak by sa na skúšaní nezúčastnili.

Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu vyššie uvedeného odškodnenia, použitie produktu a spôsob vykonávania výskumu musia byť v súlade s príslušnými zákonmi a vykonávacími predpismi, ako aj schváleným protokolom na klinický výskum a akýmikoľvek inými informáciami, pokynmi alebo varovaniami poskytnutými zadávateľom. Takisto musí byť získaný súhlas Etickej komisie a formulár informovaného súhlasu subjektu musí spĺňať všetky relevantné predpisy a kópia tohto formulára musí byť doručená zadávateľovi pri zahájení výskumu.

Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu vyššie uvedeného odškodnenia, hlavný skúšajúci zároveň musí bez zbytočného odkladu po doručení oznámenia o akomkoľvek nároku alebo žalobe o tejto skutočnosti upovedomiť zadávateľa a musí dať súhlas na to, aby obranu pred takýmito nárokmi alebo žalobami zabezpečovali a kontrolovali poverení právni zástupcovia a personál zadávateľa (podľa uváženia a na náklady zadávateľa). Hlavný skúšajúci nie je bez súhlasu zadávateľa oprávnený mimosúdne urovnať žiadny takýto nárok ani konanie. Podpisom tejto zmluvy hlavný skúšajúci súhlasí, že pri takejto obrane poskytne úplnú súčinnosť a pomoc. Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že odškodnenie popísané vyššie predstavuje jediné odškodnenie, ktoré zadávateľ poskytne hlavnému skúšajúcemu a tým zamestnancom, ktorí boli zapojení do vykonávania schváleného klinického výskumu na základe požiadavky zadávateľa, avšak iba v prípade, že hlavný skúšajúci,

indemnification described above, but only if Principal Investigator, Institute and those employees engaged in conducting the approved clinical investigation were not negligent, did not commit malpractice, did not breach provisions of this Contract or breach a representation or warranty given by any of them.

The Sponsor does not agree to indemnify, defend or hold harmless any person or Institute against any claim or suit in which it is determined that the individual or Institute was negligent, committed malpractice or breached a representation or warranty given by any of them; such a person or Institute will arrange defence on its own costs.

The Institute will indemnify, defend and hold harmless the Sponsor against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial and based on an injury caused by Principal's Investigators or staff working under their supervision negligence, wilful misconduct, mal practice, breach of Protocol, Sponsor's instructions, applicable laws and regulations or otherwise breach of this Agreement.

Clause 12 - TERM AND TERMINATION

12.1. This Agreement comes into force on the date when it is signed by the last of the Parties hereto and becomes effective on the first day after its publication in the Central Register of Contracts (the "Effective Day"); the

zdravotnícke zariadenie a tí zamestnanci, ktorí boli zapojení do klinického skúšania, nepostupovali s nedbanlivosťou, nedopustili sa zanedbania povinnej starostlivosti neporušili ustanovenia tejto zmluvy a/alebo neporušili vyhlásenie alebo záruku udelenú ktorýmkoľvek z nich.

Zadávateľ neodškodní, nezabezpečí obranu ani neochráni akúkoľvek osobu alebo zdravotnícke zariadenie pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, v ktorej bude zistené, že jednotlivец alebo zdravotnícke zariadenie postupoval s nedbanlivosťou, dopustil sa zanedbania povinnej starostlivosti alebo porušil vyhlásenie alebo záruku udelenú ktorýmkoľvek z nich; v takom prípade takáto osoba alebo zdravotnícke zariadenie zabezpečí obranu na svoje vlastné náklady.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje odškodniť, zabezpečiť primeranú obranu a ochrániť zadávateľa pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktoré by boli vznesené voči komukoľvek z nich zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na skúšaní, založenými na ujme zapríčinennej nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním, zanedbaním odbornej starostlivosti, porušením protokolu, pokynov zadávateľa, príslušných zákonov a vykonávacích predpisov alebo iným porušením tejto zmluvy zo strany hlavného skúšajúceho alebo pracovníkov pracujúcich pod jeho dohľadom.

Článok 12 - TRVANIE A UKONČENIE

12.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán a účinnosť deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „Dátum účinnosti“); strany s takým zverejnením Zmluvy súhlasia. Zverejnenie Zmluvy podľa predchádzajúcej vety zabezpečí zdravotnícke

Parties agree with such publication of this Agreement. The publication of Agreement according to the previous sentence shall be provided for by the Institute. This Agreement shall terminate upon completion of the Trial in accordance with the Protocol, however, no later than 31.12.2016; the Principal Investigator shall notify Department of Clinical Trials of UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava about the end of Trial within 15 days from the end of Trial. Clauses 3.2 b., c., h., i., j., 8 and 13 shall survive the termination of this Agreement.

12.2. The anticipated FPFV date for the Trial is _____, provided applicable approvals have been obtained, and provided that all Trial Materials except Trial Products have been received from the Sponsor 30 working days before the FPFV date.

12.3. The Sponsor shall be entitled to have FPFV date delayed by up to 4 weeks for ethical reasons. However, in case the Sponsor notifies Investigator of the delay later than 4 weeks before the FPFV date the Sponsor may upon negotiation between the Parties compensate Investigator for his/her direct and fully documented costs caused by such delay.

12.4. The Sponsor may terminate this

zariadenie. Účinnosť tejto Zmluvy sa skončí po skončení skúšania v súlade s protokolom, najneskôr však 31.12.2016; hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie skúšania na referát klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01 Bratislava, a to do 15 dní od ukončenia skúšania. Články 3.2 b., c., h., i., j., 8 a 13 ostanú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy.

12.2 Predpokladaný dátum FPFV (prvá návšteva prvého pacienta) skúšania _____ za predpokladu získania všetkých príslušných povolení a všetkých materiálov ku skúšaniam, s výnimkou skúšaných produktov, od zadávateľa minimálne 30 pracovných dní pred dátumom FPFV.

12.3 Zadávateľ má právo z etických dôvodov odsunúť dátum FPFV o maximálne 4 týždne. Ak však zadávateľ upovedomí hlavného skúšajúceho na oneskorenie neskôr než 4 týždne pred dátumom FPFV, zadávateľ hlavného skúšajúceho po dohode odškodní za priame a plne zdokumentované náklady spôsobené takýmto oneskorením.

12.4 Zadávateľ môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:

(a) Písomným odstúpením od zmluvy, ak hlavný

<p>Agreement as follows:</p> <p>(a) if Principal Investigator negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Sponsor, by written withdrawal from this Agreement;</p> <p>(b) if Principal Investigator for administrative or other reasons becomes unable to recruit Trial Subjects for the Trial for 30 days, by written withdrawal from this Agreement;</p> <p>(c) if the Sponsor and/or regulatory authority recognise that any safety concerns necessitate discontinuation of the Trial, by written withdrawal from this Agreement;</p> <p>(d) if continuation of the Trial becomes unfeasible for the Sponsor for efficacy reasons, by giving Principal Investigator one (1) month's prior written notice;</p> <p>(e) if the Sponsor licenses the Trial product to a third party who wishes to conduct the remaining part of the Trial themselves, by giving Principal Investigator one (1)</p>	<p>skúšajúci v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto porušenie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od zadávateľa;</p> <p>(b) Písomným odstúpením od zmluvy, ak hlavný skúšajúci z administratívnych alebo iných dôvodov nebude môcť zaradiť účastníkov skúšania pre potreby skúšania po dobu 30 dní;</p> <p>(c) Písomným odstúpením od zmluvy, ak zadávateľ a/alebo regulačný orgán zistí nutnosť pozastavenia klinického skúšania v dôsledku bezpečnostných rizík;</p> <p>(d) písomnou výpoveďou, ak sa pokračovanie v skúšaní stane pre zadávateľa obchodne neuskutočiteľným; výpovedná doba v tomto prípade je jeden (1) mesiac;</p> <p>(e) písomnou výpoveďou, ak zadávateľ udelí licenciu na skúšaný produkt tretej strane, ktorá chce zvyšnú časť skúšania realizovať sama; výpovedná doba v tomto prípade je jeden (1) mesiac;</p> <p>(f) písomným odstúpením od zmluvy, ak zdravotnícke</p>
---	--

[Handwritten signature]

month's prior written notice;

- (f) in the event of Institute's voluntary or compulsory liquidation, dissolution, insolvency, suspension of its payments, bankruptcy or any statutory or private composition or agreement with its creditors in order to escape a bankruptcy, or if either of the Principal Investigator or the Institute discontinues substantial parts of its established business or its business is placed in the hands of a receiver, assignee or trustee in bankruptcy, whether voluntarily or otherwise, by written withdrawal from this Agreement.

In the event of termination of this Investigator Agreement by the Sponsor pursuant to Clause 12.4 (b), (c), (d), or (e) above, the Sponsor shall pay for all services properly performed in accordance with this Investigator Agreement until the point in time of the expiry of the notice of termination, if relevant. Upon receipt of a termination notice Investigator shall cease any work not deemed necessary by the Sponsor for the

zariadenie dobrovoľne alebo nútene vstúpi do likvidácie, dôjde k jeho zrušeniu, stane sa platobne neschopným, dôjde k pozastaveniu jeho platieb, bude na neho vyhlásený konkurz alebo dôjde k akejkoľvek inej verejnej forme vyrovnania (reštrukturalizácia) alebo súkromnej forme vyrovnania alebo k dohode s jeho veriteľmi za účelom vyhnutia sa vyhláseniu konkurzu, alebo ak hlavný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie prestane s vykonávaním podstatnej časti svojho zaregistrovaného predmetu činnosti alebo ak sa vykonávanie predmetu činnosti zverí likvidátorovi, právnomu nástupcovi alebo konkurznému správcovi, dobrovoľne alebo inak.

V prípade ukončenia účinnosti tejto zmluvy o realizácii klinického skúšania zadávateľom v súlade s vyššie uvedeným článkom 12.4 (b), (c), (d) alebo (e) zadávateľ uhradí všetky riadne vykonané úkony v súlade s touto zmluvou, a to až do uplynutia výpovednej doby. Po prevzatí výpovede hlavný skúšajúci ukončí všetky činnosti, ktoré nie sú zadávateľom považované za nevyhnutné pre riadne ukončenie skúšania alebo splnenie regulačných požiadaviek.

orderly close out of Trial or for the fulfilment of regulatory requirements.

12.5. The Principal Investigator may terminate this Agreement as follows:

(a) if Sponsor negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Principal Investigator, by written withdrawal from this Agreement;

(b) if the Principal Investigator becomes incapacitated, by written notice with the notice period of one (1) month.

12.6. The Institute may terminate this Agreement by a written notice if the Sponsor fundamentally breaches its duties (para. 345 (2) of Act No. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended) towards the Institute arising under this Agreement or Laws of Slovak Republic and such breach continues for 30 days after receipt of written notification of the Institute. This Agreement ceases to exist upon the lapse of notice period of 30 days, which shall start to lapse on the first day of the month following after the receipt of notice by the other Parties.

12.5 Hlavný skúšajúci môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:

(a) písomným odstúpením od zmluvy, ak zadávateľ v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto zlyhanie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od hlavného skúšajúceho;

(b) písomnou výpoveďou, ak hlavný skúšajúci stratí schopnosť vykonávať klinické skúšanie; výpovedná doba v tomto prípade je jeden (1) mesiac.

12.6 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené túto Zmluvu písomne vypovedať v prípade, ak sa zadávateľ dopustí podstatného porušenia svojich povinností (§ 345 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov) voči zdravotníckemu zariadeniu, vyplývajúcich zadávateľovi z tejto Zmluvy alebo z právnych predpisov Slovenskej republiky, a toto porušenie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od zdravotníckeho zariadenia. Zmluva zaniká uplynutím výpovednej doby, ktorá je 30 dní a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede ostatným stranám.

Článok 13 - ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV

13.1 Obe zmluvné strany vyvinú na urovanie akýchkoľvek

Clause 13 - GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

- 13.1. Both Parties will use commercially reasonable efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes arising out of or in connection with this Agreement must be settled under the Laws of Slovak Republic by general courts of Slovak Republic.
- 13.2. This contract shall be construed and interpreted pursuant to the Laws of the Slovak Republic.
- 13.3. This contract is concluded in both Slovak and English version. Should there be any discrepancy between the Slovak and the English version, the Slovak version shall prevail.

Clause 14 - GENERAL

Any notice, report, request, approval, consent, invoice, payment or other communication required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall for all purposes be deemed to be fully given and received if delivered in person or sent by registered mail, or by facsimile transmission (with an appropriate transmission receipt) to the respective Parties at the following addresses:

If to the Sponsor:
Novo Nordisk (affiliate name)
Novo Nordisk Slovakia, s.r.o
Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava
Contact person: MUDr. Eva Gabašová, fax: 02 / 5710 3000

If to the Principal Investigator:

sporných otázok všetko komerčne opodstatnené úsilie, ktoré je od nich možné očakávať. Všetky spory vyplývajúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou budú riešené podľa právnych predpisov Slovenskej republiky pred všeobecnými súdmi Slovenskej republiky.

- 13.2 Táto zmluva sa bude vykladať a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.
- 13.3 Táto zmluva je uzatváraná v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akéhokoľvek nesúladu medzi slovenskou a anglickou verziou bude mať prednosť slovenská verzia.

Článok 14 - VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Všetky oznámenia, správy, žiadosti, schválenia, povolenia, faktúry, platby alebo iná komunikácia požadovaná alebo povolená touto zmluvou budú v písomnej forme a budú sa pre všetky účely považovať za kompletne doručené a prevzaté, ak budú doručené osobne alebo zaslané doporučené alebo faxom (s príslušným potvrdením o prijatí) príslušným zmluvným stranám na nasledujúce adresy:

V prípade zaslania zadávateľovi:
Novo Nordisk (názov dcérskej spoločnosti)
Novo Nordisk Slovakia, s.r.o
Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava
Kontaktná osoba: MUDr. Eva Gabašová, fax: 02 / 5710 3000

V prípade zaslania hlavnému skúšajúcemu:
MUDr. Katarína Černá
Diabetologická ambulancia,
nem. L. Dérera, Limbová 5,

Fax: +421 2 59542763

MUDr. Katarína Černá
Diabetologická ambulancia,
nem. L. Dérera, Limbová 5,

Fax: +421 2 59542763

If to the Institute:
Univerzitná nemocnica
Bratislava, Pažitková 4 , 821 01
Bratislava
zastúpená: MUDr. Miroslav
Bdžoch, PhD., MPH

Clause 15- ASSIGNMENT

15.1. This Agreement shall not be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the Parties hereto.

15.2. Sponsor shall have the right at any time to assign or transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to any of its Affiliates, after prior written notice in which Affiliate will be stated. For the purpose of this Agreement "Affiliate" means any corporation, company, partnership, joint venture or other entity which Controls, is Controlled by, or is under common Control with a person or entity. "Control" means the ownership of more than fifty percent (50%) of the issued share capital or the legal power to direct or cause the direction of the general management and policies of the party in question. For the avoidance of doubt, none of Novo A/S, Novozymes A/S nor any entity, which Controls, is Controlled by, or is under common Control with such entities, other than entities within the Novo Nordisk group of companies, will be deemed to be an "Affiliate" of Novo Nordisk. This shall bind the Parties, their successors and permitted assigns.

V prípade zaslania
zdravotníckemu zariadeniu:
Univerzitná nemocnica
Bratislava, Pažitková 4 , 821 01
Bratislava
zastúpená: MUDr. Miroslav
Bdžoch, PhD., MPH

Článok 15 - PREVOD PRÁV A POVINNOSTÍ ZO ZMLUVY

15.1 Žiadna zo zmluvných strán nemôže v celku alebo čiastočne previesť na žiadnu tretiu stranu práva a povinnosti z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu všetkých zúčastnených zmluvných strán.

15.2 Zadávateľ má právo kedykoľvek previesť alebo delegovať niektoré alebo všetky svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na ktorúkoľvek pridruženú spoločnosť, a to po predchádzajúcom písomnom oznámení, v ktorom bude pridružená spoločnosť označená. Pre účely tejto zmluvy pojem „pridružená spoločnosť“ znamená každú korporáciu, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik alebo inú právnickú osobu, ktorá kontroluje, je kontrolovaná, alebo je pod spoločnou kontrolou s fyzickou osobou alebo právnickou osobou. Pojem „kontrola“ znamená vlastníctvo viac ako päťdesiat percentnej (50%) účasti na základnom imaní alebo právnu moc riadiť alebo ovplyvniť riadenie manažmentu a politiky tejto spoločnosti. Pre vyhnutie sa pochybnostiam, žiadna z Novo A/S, Novozymes A/S ani žiadna osoba, ktorá kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s takýmito osobami, iná ako osoby v rámci skupiny Novo Nordisk, nebude považovaná za pridruženú spoločnosť Novo Nordisk. Toto

ustanovenie je záväzné pre zmluvné strany ako aj ich právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov.

Článok 16 - NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ

Pri vykonávaní skúšania podľa tejto zmluvy:

- (i) bude hlavný skúšajúci považovaný za nezávislého dodávateľa a v dôsledku toho nebude mať nárok na žiadne benefity týkajúce sa zamestnancov zadávateľa.
- (ii) hlavný skúšajúci na strane jednej a zadávateľ na strane druhej berú na vedomie, že ich vzájomný vzťah je vzťahom nezávislých dodávateľov, a nie vzťahom zamestnávateľa a zamestnanca, ani splnomocniteľa a splnomocnenca, ani spoločníkov spoločného podniku, ani akýmkoľvek iným podobným vzťahom. Žiadna zo zmluvných strán nevykonáva kontrolu nad obchodnou činnosťou druhej zmluvnej strany a žiadnej zo zmluvných strán nebolo udelené právo alebo oprávnenie prevziať alebo sa zaviazat' k akémukoľvek záväzku alebo zodpovednosti, priamo alebo nepriamo, na účet alebo v mene druhej zmluvnej strany, alebo akýmkoľvek iným spôsobom konať v mene druhej zmluvnej strany alebo ju zaväzovať.

NA DÔKAZ UVEDENÉHO zmluvné strany túto zmluvu podpisujú a budú ju plniť,

Clause 16- INDEPENDENT CONTRACTOR

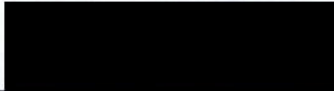
In the performance of the Trial hereunder:

- (i) Principal Investigator shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, Principal Investigator shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.
- (ii) Principal Investigator one side, and Sponsor on the other side acknowledge that the relationship between them is that of independent contractors, and not that of employer and employee, nor principal and agent, nor partners in a joint venture, nor any similar relationship whatsoever. Neither Party shall exercise control over the business of the other Party, and neither Party is granted any right or authority to assume or to create any obligation or responsibility, express or implied, on behalf of, or in the name of the other Party, or in any other way to act on behalf of, or to bind, the other Party.

IN WITNESS HEREOF, the Parties have

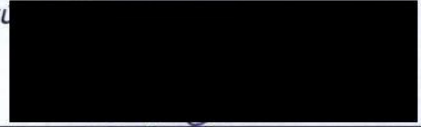
executed and delivered this Agreement,	

Date/Dátum: 28-JAN-2015
On behalf of the Sponsor/Za zadávateľa:



Name/Meno: Roman Russocki
Title/Funkcia: General Manager

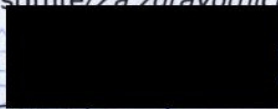
Date/Dátum: 06. FEBR. 2015
On behalf of the Principal Investigator/Za
hlavného sku



Name/Meno: Katarína Černá
Title/Funkcia: principal investigator

09. 02. 2015

On behalf of the Institute/Za zdravotnícke zariadenie



Name/Meno: /va 4, 82/ 01 Bratislava
Title/Funkcia:

Handwritten signature

APPENDIX I/PRÍLOHA I
(THE PROTOCOL/PROTOKOL)

July 2013

Appendix II/PRÍLOHA II

PAYMENT/PLATBY

- (a) Following the screening phase, payment shall only cover eligible Trial Subjects. Payment for screening and randomization and for each fully performed visit per Trial Subject shall be as follows:

Po skriningovej fáze budú platby pokrývať len vhodných účastníkov skúšania.

Platby za skrining a randomizáciu a za každú kompletne vykonanú návštevu za jedného účastníka skúšania budú nasledovné:

Visit/Návšteva	Amount in EUR/Suma v EUR bez DPH / excluding VAT
Visit 1 (Screening)	120 EUR
Screening failure	120 EUR
Visit 2 (Randomization), Visit 16 on site	400 EUR each/každá
V4, V6, V12, V14 on site	120 EUR each/každá
V9 on site	200 EUR
P3, P5, P7, P8, P10, P11, P13, P15 phone contacts	40 EUR each/každá
V17 on site (follow-up)	80 EUR
V16a, V17a (premature discontinuation)	80 EUR each/každá
Total per Trial Subject in the study Celková čiastka na jedného účastníka skúšania	2000 EUR (randomized completed)

The payment includes all procedures associated with The Protocol.

Platba zahŕňa všetky postupy spojené s protokolom.

If Trial Subjects drop-out of The Trial, payment will be calculated on the basis of the visits performed.

Ak účastníci skúšania ukončia účasť v skúšaní, platba sa vypočíta na základe vykonaných návštev.

In accordance with the Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medicinal Devices, the investigational medicinal products shall be stored in hospital pharmacy of the Institute. The Sponsor shall pay the Institute remuneration for storage according to the previous sentence in the amount agreed by the parties, on grounds of invoice issued by the Institute at least every quarter. The remuneration according to the previous sentence includes reimbursement of costs pursuant to para. 43 (h, 1) of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medicinal Devices.

V zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach budú skúšané humánne lieky uchovávané v nemocničnej lekární zdravotníckeho zariadenia. Zadávatel' sa zaväzuje uhrádzať zdravotníckemu zariadeniu odplatu za uchovávanie podľa predchádzajúcej vety vo výške dojednanej stranami, a to na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením minimálne raz štvrtročne. V odplate podľa predchádzajúcej vety je zahrnutá aj náhrada nákladov podľa § 43 písm. h) bodu 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

- (b) Full fee will only be paid for patients fulfilling all inclusion and exclusion requirements as defined in the Protocol (eligible Trial Subjects). Patients that do not fulfil all inclusion and exclusion requirements will only be reimbursed the screening and screening failure fee set above.

Celková suma za pacienta bude vyplatená len za pacientov, ktorí na základe protokolových požiadaviek splnili všetky inklúzne a exklúzne kritériá (vhodní účastníci skúšania). Za pacientov, ktorí nespĺňajú všetky inklúzne a exklúzne kritériá, bude uhradená len suma za skrining a screening failure uvedená vyššie v tabuľke.

- (c) Patients that do not fulfil all inclusion and exclusion requirements must be withdrawn from the study, unless exception to allow the specific patient continuing in the study is granted by the Sponsor and the Ethics Committee/Institutional Review Board according to local regulations;
Pacienti, ktorí nespĺňajú inklúzne a exklúzne kritériá, musia, byť zo skúšania vyradení, pokiaľ nie je pre špecifického pacienta udelená výnimka pokračovať v skúšaní zadávateľom a Etickou komisiou na základe lokálnej legislatívy;
- (d) Payment will be made every 3 months. Payment for the last outstanding visits for all subjects will be paid as soon as all queries have been solved and data are clean.
Platby budú realizované každé 3 mesiace. Platby za posledné zostávajúce návštevy pre všetkých účastníkov budú zaplatené po vyriešení všetkých otázok a vyjasnení údajov.

All payment shall be made by Sponsor in EURO currency to the following bank account:

Všetky platby uskutoční zadávateľ v peňažnej mene EURO na nasledujúci bankový účet

Bank name/názov banky: Štátna pokladnica

Bank address/adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15

Bank account number/číslo účtu: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

BIC/S [REDACTED]

- (e) All invoices shall be sent to Sponsor as follows:

Všetky faktúry budú zadávateľovi zaslané nasledovne:

Novo Nordisk Slovakia, s.r.o

Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava,

IČO: 36753050, DIČ: 2022341310,

IČ DPH: SK2022341310,

bankové spojenie: ING Bank N.V., č. účtu: [REDACTED]

Dmy H. Z