

Reg. č. 63/2015

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len "**zmluva**") je uzatvorená medzi AMGEN s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČ: 271 17 804, zapísaný v Obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, pod spisovou značkou C 97583 a jej materská spoločnosť, alebo pobočky (ďalej len "**spoločnosť**") a Detská fakultná nemocnica Košice, Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika, IČO 00606715, ďalej len "**centrum**". Táto zmluva bude považovaná za podpísanú k poslednému dňu, kedy ju niektorá zo strán podpíše.

**1. ROZSAH SLUŽIEB**

1.1 Rozsah služieb. Centrum súhlasí s tým, že zabezpečí, aby jeho zamestnanci – skúšajúci a spoluskúšajúci, dodávatelia (ďalej spoločne len "**predstavitelia centra**") realizovali klinické skúšanie v súlade s touto zmluvou a protokolom klinického skúšania a na základe právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky. Protokol pre klinické skúšanie a služby, ktoré majú byť vykonané ("**klinické skúšanie**") je protokolom spoločnosti č. 20110100 pod názvom „Otvorené, jednoramenné klinické skúšanie na zhodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti cinacalcetu (vo forme hydrochloridu) pridaného k štandardnej terapii chronického ochorenia obličiek a sekundárnej hyperparatyreózy u dialyzovaných pediatrických pacientov vo veku 28 dní až < 6 rokov.“ (ďalej len "**protokol**"). Centrum vyhlasuje, že spĺňa podmienky podľa § 3 vyhlášky o správnej klinickej praxi a je pracoviskom považovaným za schválené zo strany Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky v súlade s § 29 odst. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Túto zmluvu budú strany využívať len na účely tohto jedného klinického skúšania. Centrum je povinné upovedomiť spoločnosť o akýchkoľvek podstatných zmenách týkajúcich sa zamestnancov – skúšajúcich a spoluskúšajúcich v rámci klinického skúšania, no v žiadnom prípade centrum nesmie zmeniť skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho (ako je určený v tejto zmluve) v rámci tohto klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti.

Centrum nebude brániť predstaviteľom centra a/alebo skúšajúcemu zúčastniť sa akéhokoľvek stretnutia týkajúceho sa tohto klinického skúšania, o ktoré ich spoločnosť bude primerane žiadať. Skúšajúci bude riadiť a dohliadať nad klinickým skúšaním.

1.2 Skúšajúci. Centrum sa, prostredníctvom služieb skúšajúceho ("**skúšajúci**"), zaoberá liečbou pacientov, ktorí by mohli byť po splnení stanovených kritérií v súlade s protokolom, vhodní na zaradenie v tomto klinickom skúšaní. Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie pacienta do tejto klinickej štúdie zdravotnej

Predbežná finančná kontrola  
Kontrolu vykonat  
Meno: Ing. Friskaxelli, MBA  
12/10/2015  
podpis

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made and entered into by and among AMGEN s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, ID number (IČ): 271 17 804, registered with the Commercial Registry of the City Court in Prague, File No. C 97583 and its parents or wholly owned subsidiaries of the parent ("**Company**") and Detská fakultná nemocnica Košice, Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovakia, Company ID: 00606715 hereinafter referred as "**Site**". This Agreement shall be considered fully executed on the latest date that a party executes the same.

**1. SCOPE OF SERVICES**

1.1 Scope of Services. Site agrees to its employees - investigators and sub-investigators, contractors, (collectively, "**Site Representatives**") to perform the Study in accordance with this Agreement and Study protocol and under the Applicable Laws valid in the Slovak Republic. The Protocol for the clinical research and services to be performed ("**Study**") is Company Protocol 20110100 entitled "An Open-label, Single-arm Study to Assess the Safety and Tolerability of Cinacalcet HCl in Addition to Standard of Care in Pediatric Subjects Age 28 Days to < 6 Years With Chronic Kidney Disease and Secondary Hyperparathyroidism Receiving Dialysis" (and its amendments) ("**Protocol**"). Site declares that it fulfills the conditions under § 3 of the Regulation on Good Clinical Practice and that it is deemed approved by the State Institute for Drug Control of the Slovak Republic in compliance with § 29 (2) Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Instruments and on amendment of certain Acts as amended. This Agreement will be used by the parties for one Study only. Site shall notify Company of any material changes to Study personnel, but in no event may Site change the investigator or any sub-investigator (as identified in this Agreement) for the Study without Company's prior written consent.

The Site will not hinder Site Representatives and/or Investigator to from attending any meetings regarding the Study as reasonably requested by Company. The Investigator will direct and supervise the Study.

1.2 Investigator. The Site, through the services of a investigator ("**Investigator**"), is engaged in the treatment of patients who could be after fulfilling of certain criteria in accordance with the Protocol eligible to participate in the Study. The Investigator is obliged to notify the enrollment of the patient in this Study to the appropriate patient's



poist'ovni zaradeného pacienta a obvodnému pediatriovi pacienta.

**1.3 Biologické materiály.** Všetky vzorky získané od účastníkov klinického skúšania zaradených do tohto klinického skúšania, vrátane krvi, kostnej drene, séra, doštičiek a iných biologických materiálov sa budú používať len v súlade s protokolom a s informovaným súhlasom účastníka klinického skúšania.

**1.4 Zmeny.** V prípade zmeny tejto zmluvy, ktorá spôsobí zvýšenie nákladov alebo ak je potrebné alebo vhodné akékoľvek zvýšenie kompenzácie za realizáciu tejto zmluvy, spoločnosť predloží písomné oznámenie vo forme listu o zvýšení rozpočtu (ďalej len, "**zmena**") centru na zaznamenanie tohto zvýšenia kompenzácie. Ak centrum nevznesie námietku voči tejto zmene do desiatich (10) kalendárnych dní od dátumu zmeny, táto zmena bude predstavovať úpravu tejto zmluvy.

**1.5 Odchýlky od protokolu.** Ak si princípy uvedené v harmonizovaných trojstranných smerniciach pre Správnu klinickú prax ICH (ďalej len "**ICH GCP**") ohľadom bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definovaná v tomto dokumente) vyžadujú odchýlku od protokolu, je potrebné dodržiavať ICH GCP a táto odchýlka musí byť okamžite nahlásená ostatným stranám tejto zmluvy. Centrum a skúšajúci tiež musia do dvadsiatich štyroch (24) hodín upovedomiť spoločnosť o akomkoľvek vážnom porušení, o ktorom sa centrum alebo skúšajúci dozvie. Na účely tohto ustanovenia, "**vážne porušenie**" bude znamenať porušenie štandardov ICH GCP alebo protokolu klinického skúšania, ktoré pravdepodobne ovplyvní (i) bezpečnosť fyzickej alebo duševnej integrity účastníkov klinického skúšania v rámci ktoréhokoľvek klinického skúšania, alebo (ii) vedeckú hodnotu ktoréhokoľvek klinického skúšania. Okrem toho musia centrum ako aj skúšajúci o tejto odchýlke alebo porušení okamžite informovať nezávislú etickú komisiu (ďalej len "**IRB/IEC**") a akýkoľvek vládny orgán tak, ako to môže vyžadovať príslušný právny predpis (ako je definovaný nižšie).

## **2. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

**2.1** Klinické skúšanie sa začne po uzavretí tejto zmluvy, po vydaní súhlasného Rozhodnutia ŠUKLU, ako aj schválení IRB/IEC, a všetkých potrebných povolení príslušných orgánov štátnej správy a bude pokračovať až do ukončenia klinického skúšania, ako to vyžaduje protokol (vrátane prípadných zmien), pokiaľ táto zmluva nebude ukončená skôr v súlade s jej podmienkami.

**2.2** Skúšajúci vynaloží čo najväčšie úsilie na to, aby zaradilo hodnotiteľných účastníkov klinického skúšania, ktorí spĺňajú všetky kvalifikačné požiadavky protokolu (ďalej len "**účastník klinického skúšania/účastníci klinického skúšania**") do maximálneho počtu, ktorý je stanovený v tu priloženom Rozpise A a predstavuje počet zaradených účastníkov v tomto centre.

health insurance and the patient's general pediatrician.

**1.3 Biological Materials.** All samples derived from Subjects enrolled in the Study, including blood, bone marrow, sera, platelets and other biological materials shall only be used in accordance with the Protocol and the Subject informed consent.

**1.4 Changes.** In the event of a change to this Agreement that results in an increased cost, or if any increase in the compensation due for the conduct of this Agreement is necessary or appropriate, Company shall provide written notice in the form of a budget increase letter ("**Change**") to the Site to memorialize such increase in compensation. Unless the Site objects to such Change within ten (10) calendar days of the Change's date, said Change shall constitute an amendment to this Agreement.

**1.5 Protocol Deviations.** If principles outlined in the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("**ICH GCP**") relating to the safety of Subjects (as defined herein) require a deviation from the Protocol, ICH GCP should be followed and the deviation shall immediately be reported to the other parties of this Agreement. Site and Investigator shall also, within twenty-four (24) hours, notify Company of any Serious Breach of which Site or Investigator become aware. For the purposes of this provision, a "**Serious Breach**" shall mean a breach of ICH GCP or Study Protocol, which is likely to affect (i) the safety of physical or mental integrity of the Subjects of any Study; or (ii) the scientific value of any Study. In addition, Site as well as Investigator shall promptly inform the Institution Review Board or Independent Ethics Committee ("**IRB/IEC**") and any governmental authority as may be required by Applicable Law (as defined herein) of such deviation or breach.

## **2. PERFORMANCE PERIOD AND ENROLLMENT OF SUBJECTS**

**2.1** The Study will commence upon execution of this Agreement, receiving approval of the SUKL as well as IRB/IEC, and any required approvals of applicable governmental authorities and will continue until completion of the Study as required by the Protocol (including any amendments thereto) unless this Agreement is terminated earlier pursuant to its terms.

**2.2** Investigator shall use its best efforts to enroll evaluable subjects who meet all of the Protocol eligibility requirements ("**Subject(s)**") up to the maximum number as set forth in Schedule A attached hereto. This number represents the number of participants enrolled in this particular Site.



2.3 Klinické skúšanie bude centrum zastúpené skúšajúcim vykonávať na svojom pracovisku: Klinika detí a dorastu, Detskej fakultnej nemocnice v Košiciach, Tr. SNP 1, 040 01 Košice.

2.4 Ide o etapu č. 2 klinickej štúdie, ktorá začne približne dňom 15.5.2015 a bude trvať približne 26 týždňov a predpokladá sa že bude ukončená dňom 15.12.2016, pokiaľ nebude predčasne ukončená. Do tejto klinickej štúdie v centre bude zaradených 1 až 2 pacienti.

### 3. PLATBA

3.1 Platba. Platba a platobné podmienky za príslušné služby budú stanovené v Rozpise A tejto zmluvy. Centrum vyhlasuje a garantuje, že kompenzácia poskytovaná podľa podmienok tejto zmluvy tak, ako môže byť upravená nasledujúcimi zmenami, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu a je v súlade s príslušnými zákonmi (ako sú tu definované) a je tiež v súlade s poplatkami účtovanými za podobné aktivity v danej zemepisnej oblasti centra, bola dohodnutá bez ovplyvňovania, a nesúvisí so žiadnym rozhodnutím o obstaraní alebo propagácii výrobkov spoločnosti (alebo jej príčlenených organizácií), objemom alebo hodnotou žiadnych odporúčaní alebo iného obchodovania inak vytvoreného medzi spoločnosťou a centrom.

3.2 Odstúpenie účastníka klinického skúšania. Spoločnosť nebude mať žiadnu povinnosť poskytnúť centru kompenzáciu za účastníka klinického skúšania, ktorý bol určený ako nevyhovujúci pre klinickú štúdiu, s výnimkou neúspešných skriningov, ak je to stanovené v Rozpise A tejto zmluvy, alebo za ďalšie osoby, ktoré sú zaradené do klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti. Ak účastník klinického skúšania (i) odstúpi dobrovoľne alebo (ii) bude vylúčený z klinického skúšania z akéhokoľvek iného dôvodu než kvôli tomu, že nespĺňa požiadavky vhodnosti, spoločnosť bude centrum kompenzovať v súlade s podmienkami tejto zmluvy za postupy dokončené k dátumu takéhoto odstúpenia.

3.3 Vyrovnanie platieb. Ak ku ukončeniu klinického skúšania spoločnosť vyplatila sumy podľa podmienok tejto zmluvy, ktoré prekročujú celkové náklady na klinické skúšanie uvedené v Rozpise A, centrum musí do tridsiatich (30) kalendárnych dní spoločnosti vrátiť akúkoľvek sumu vyplatenú spoločnosťou, ktorá prevyšuje upravené náklady klinického skúšania. Centrum súhlasí s tým, že spoločnosti alebo jej zástupcovi poskytne všetky žiadosti o platby v zmysle podmienok stanovených v Rozpise A do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia upravenej záverečnej platby za klinické skúšanie. Ak to nie je možné, centrum je povinné vyhotoviť všetky žiadosti o platbu najneskôr do dvanástich (12) kalendárnych mesiacov od tohto dátumu. Po uplynutí tejto lehoty nebude spoločnosť povinná uhradiť žiadne platby.

3.4 Dane, colné poplatky a importné/exportné clo.

2.3 The Study will be conducted by the Site represented by the Investigator at its workplace: Klinika detí a dorastu, Detská fakultná nemocnica, Tr. SNP 1, 040 01 Košice.

2.4 This is a 2 phase of Study, which shall begin on approximately 15.5.2015 and will last approximately 26 weeks, therefore estimated to be completed on 15.12.2016 unless terminated prematurely. One to two Subjects will be engaged into the Study.

### 3. COMPENSATION

3.1 Compensation. Compensation and payment terms for the applicable services shall be as set forth in the Schedule A of this Agreement. Site represents and warrants that the compensation provided under the terms of this Agreement as may be amended by subsequent Changes, represents fair market value and complies with Applicable Laws (as defined herein) and is consistent with fees charged for similar activities in Site's geographical area, has been negotiated at arms-length, and is unrelated to any procurement decision or promotion of Company's (or its affiliates') products, the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Company and Site.

3.2 Subject Withdrawal. Company shall have no obligation to compensate Site for a Subject who is determined to be ineligible for a Study, except for screen fails as set forth in Schedule A attached to this Agreement, or for additional individuals who are enrolled in a Study without Company's prior written approval. In the event that a Subject (i) withdraws voluntarily; or (ii) is withdrawn from a Study for any reason other than the Subject failing to meet eligibility requirements, then Company shall compensate Site pursuant to the terms of this Agreement for the procedures completed through the date of such withdrawal.

3.3 Payment Reconciliation. If, at the completion of the Study, Company has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total Study cost as provided in the Schedule A, Site shall, within thirty (30) calendar days reimburse to Company any amount paid by Company that exceeds the adjusted Study cost. Site agrees to provide Company or its representative with all requests for payment under the terms set forth in Schedule A within thirty (30) calendar days after receipt of the adjusted Study/final payment. Where this is not possible, Site shall make all payment requests at the latest within twelve (12) calendar months thereafter. Company shall not be obligated to make any payments after this period has expired.

3.4 Taxes, Customs, Fees, and Import/Export Duties The

Ceny a odmeny dohodnuté v tejto Zmluve obsahujú všetky náklady v rámci tejto štúdie okrem odmien pre skúšajúceho a spoluskúšajúcich, zamestnanecké, spotrebiteľské, užívateľské a iné podobné dane (okrem dane z pridanej hodnoty ("DPH") /dane z predaja), odvody, clo, poplatky a čiastky, ktoré sú stanovené zákonom k dátumu platnosti (ako je definovaný v tejto zmluve) tejto zmluvy alebo pred týmto dátumom, nezávisle na tom, či sú vtedy platné alebo neplatné. DPH/daň z predaja, ak je to vhodné, bude zaplatená spoločnosťou v príslušnej sadzbe do tridsiatich (30) kalendárnych dní po prijatí platnej faktúry týkajúcej sa DPH/dane z predaja. Centrum, nie spoločnosť, bude zodpovedné za všetky dane zo všetkých príjmov, ktoré centrum získa od spoločnosti podľa tejto zmluvy.

3.5 Platby od spoločnosti splatné centru podľa tejto zmluvy budú vyplatené a odoslané nasledujúcim spôsobom:

pricing and compensation except the compensation for Investigator and Subinvestigator agreed herein are inclusive of all applicable employment-related, consumer, use and other similar taxes (except Value Added Tax ("VAT")/sales tax), levies, duties, fees, and assessments which are legally enacted on or before the Effective Date (as defined herein) of the Agreement, whether or not then in effect. VAT/sales tax, if applicable, will be paid by Company at the applicable rate within thirty (30) calendar days following receipt of a valid VAT/sales tax invoice. Site, not Company, shall be responsible for any and all taxes on any and all income Site receives from Company under this Agreement.

3.5 Payments from Company to Site due hereunder shall be made payable and sent to the following:

|                                           |                                                         |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Payments payable to:<br>Názov účtu:       | Detská fakultná nemocnica Košice ("Payee") ("Príjemca") |
| IBAN/Account Number:<br>IBAN /Číslo účtu: | SK 50 8180 0000 0007 0002 80825                         |
| SWIFT/Sort Code:<br>SWIFT kód:            | SUBASKBX                                                |
| Bank Name:<br>Názov banky:                | Štátna pokladnica                                       |

Centrum môže príležitostne písomne požiadať o zmenu informácií týkajúcich sa príjemcu platby. Spoločnosť musí byť na takéto zmeny upozornená písomnou formou. Ak spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie úpravy zmluvy.

From time to time, the Site may request in writing a change in payee information. Such changes need to be sent in writing to Company. If Company agrees to the requested change, no additional amendment of the Agreement will be necessary.

#### 4. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

#### 4. CONFIDENTIAL INFORMATION

4.1 Dôverné informácie. S ohľadom na vlastnícke práva a záujmy spoločnosti centrum súhlasí s tým, že bude udržiavať v tajnosti všetky informácie prijaté od spoločnosti alebo v jej mene, alebo získané v dôsledku plnenia tejto zmluvy alebo vypracované počas klinického skúšania (ďalej len "dôverné informácie"), a ďalej súhlasí že obmedzí prístup ku všetkým dôverným informáciám len na tie osoby, ktoré sa priamo pod kontrolou centra budú zapájať do používania týchto informácií na účely plnenia povinností podľa tejto zmluvy. Tieto informácie nesmú byť nikdy použité na žiaden iný účel než sú účely popísané v tejto zmluve a nesmú byť poskytnuté žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti.

4.1 Confidential Information. In view of Company's proprietary rights and interests, Site agrees to maintain as confidential all information received from or on behalf of Company or obtained as a result of the performance of this Agreement or developed under the Study ("Confidential Information"), and further agrees to limit access to any Confidential Information to only those persons who, under Site's direct control, will be engaged in employing such information for the purposes of fulfilling the obligations under this Agreement. At no time shall such information be employed for any purpose other than as described herein or disclosed to any third party without the prior written consent of Company.

4.2 Výnimky. Povinnosti stanovené v tomto článku sa nebudú vzťahovať na žiadnu časť dôverných informácií, ktoré (i) sú alebo sa neskôr stanú všeobecne prístupné verejnosti v dôsledku používania, publikovania a podobne, avšak nie v dôsledku konania alebo opomenutia centra; (ii) centrum vlastnilo pred posledným dátumom podpisu tejto zmluvy bez toho, že by bolo

4.2 Exclusions. The obligations set forth in this Article shall not apply to any portion of Confidential Information which (i) is or later becomes generally available to the public by use, publication or the like, through no act or omission of Site; (ii) Site possessed prior to the latest execution date of this Agreement without being subject to an obligation to keep such



povinné tieto dôverné informácie udržiavať v tajnosti, (iii) sú zákonne získané bez obmedzenia od tretej strany, ktorá mala zákonné právo ich poskytnúť centru; alebo (iv) ich nezávisle vyvinulo centrum bez použitia alebo prínosu dôverných informácií, ako dosvedčia písomné záznamy centra. V prípade, že centrum bude podľa zákona povinné zverejniť akékoľvek dôverné informácie, okamžite o tom zašle spoločnosti oznámenie ešte pred akýmkoľvek zverejnením, vynaloží čo najväčšie úsilie na minimalizáciu zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií a bude spolupracovať so spoločnosťou, ak sa spoločnosť bude snažiť získať ochranný príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok.

**4.3 Vrátenie dôverných informácií spoločnosti.** Centrum musí spoločnosti vrátiť všetky dôverné informácie patriace spoločnosti v hmotnej forme, vrátane, bez obmedzenia, všetkých kópií, prekladov, výkladov, odvodených prác a ich úprav, okamžite na požiadanie spoločnosti. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak si to príslušný zákon bude vyžadovať, si centrum smie ponechať jednu (1) kópiu príslušných dôverných informácií len na účely evidencie a to v rozsahu stanovenom príslušným zákonom (ako je tu definovaný).

## 5. VLASTNÍCKE PRÁVA

**5.1 Vlastníctvo.** Centrum súhlasí s tým, že všetky informácie, vynálezy, objavy, know-how a zlepšenia vyplývajúce z klinického skúšania realizovaného v zmysle tejto zmluvy, vrátane, ale neobmedzujúc sa len na materiál, ktorý je predmetom patentu, ochrannej známky alebo autorských práv vyplývajúcich z tohto klinického skúšania (ďalej len "**autorské práva**"), okamžite oznámi spoločnosti a budú výlučným vlastníctvom spoločnosti Amgen Inc. Centrum týmto prevádza a postupuje spoločnosti Amgen Inc. v plnom rozsahu právo a nárok na autorské práva a súhlasí s tým, že podnikne také kroky, ktoré spoločnosť bude primerane vyžadovať, aby toto vlastníctvo vstúpilo do platnosti. Centrum nebude brániť hlavnému skúšajúcemu a/alebo predstaviteľom centra previesť a priradiť Amgen Inc. plné právo a nárok na všetky autorské práva. Spoločnosť Amgen Inc., a jej dcérske spoločnosti alebo pričlenené organizácie, vrátane spoločnosti, môžu zdarma využívať autorské práva, ktoré sú výsledkom tejto klinickej štúdie. Pre každé klinické skúšanie je centrum cez skúšajúceho povinný dodať spoločnosti všetky údaje, výsledky, formuláre prípadových správ klinického skúšania a prijateľnú správu skúšajúceho. Akékoľvek autorské práva týkajúce sa akýchkoľvek takýchto údajov, výsledkov, formulárov prípadových správ a správy skúšajúceho budú výlučným majetkom spoločnosti. Spoločnosť ani centrum neprevedie na inú stranu vyplývajúce z tejto zmluvy žiadne patentové právo, autorské právo ani žiadne iné vlastnícke právo žiadnej strany, s výnimkou toho, ako je popísané v tejto zmluve.

**5.2 Použitie liečiva, ktoré je predmetom klinického skúšania.** Centrum súhlasí s tým, že použitie liečiva ktoré je predmetom klinického skúšania a bude poskytnuté

Confidential Information confidential; (iii) is lawfully obtained without restriction from a third party who had the legal right to disclose the same to Site; or (iv) is independently developed by the Site without the use or benefit of Confidential Information as evidenced by the Site's written records. In the event Site becomes legally compelled to disclose any Confidential Information, it shall immediately provide Company with notice thereof prior to any disclosure, shall use its best efforts to minimize the disclosure of any Confidential Information, and shall cooperate with Company should Company seek to obtain a protective order or other appropriate remedy.

**4.3 Return of Company's Confidential Information.** Site must return to Company all of Company's Confidential Information in tangible form, including without limitation all copies, translations, interpretations, derivative works and adaptations thereof, immediately upon request by Company. Notwithstanding the foregoing, if and to the extent required by Applicable Law (as defined herein), Site may retain one (1) copy of applicable Confidential Information for record keeping purposes only.

## 5. PROPRIETARY RIGHTS

**5.1 Ownership.** Site agrees that all information, inventions, discoveries, know-how and improvements resulting from this Study conducted under this Agreement, including but not limited to material that may be subject to patent, trademark, or copyright protection ("**Intellectual Property**") shall promptly be made known to Company and shall be the sole property of Amgen Inc. Site hereby transfers and assigns to Amgen Inc. Site's full right and title to all Intellectual Property and agrees to undertake such actions reasonably requested by Company to give effect to such ownership. Site represents and warrants that it shall not hinder the Investigator and Site Representatives from transferring to the Company any and all transferable rights to Intellectual Property. Amgen Inc. and its subsidiaries or affiliates including the Company shall be free to use the Intellectual Property, that results from this clinical Study. For each Study, Site through Investigator shall furnish to Company all Study data, results, case report forms and an acceptable investigator's report. Any copyright in any such data, results, case report forms and investigator's report shall be the sole property of Company. Neither Company nor Site transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright right, or other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.

**5.2 Use of Study Drug.** Site agrees that use of a Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside of a Study is prohibited. If Site



v zmysle tejto zmluvy, na akýkoľvek iný účel okrem klinického skúšania je zakázané. Ak centrum zastúpené skúšajúcim použije liečivo, ktoré je predmetom klinického skúšania a bude poskytnuté v zmysle tejto zmluvy, na akýkoľvek iný účel okrem klinického skúšania, so všetkými údajmi, výsledkami, závermi, pozorovaniami, objavmi, vynálezmi, nápadmi, know-how, postupmi, zlepšeniami a podobne, či už sú patentovateľné alebo nie, sa musí zaobchádzať vo všetkých ohľadoch ako s duševným majetkom v súlade s touto zmluvou a budú výlučným majetkom spoločnosti.

## 6. PUBLIKÁCIE

6.1 Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že skúšajúci a spoločnosť má právo prezentovať výsledky klinického skúšania a má právo nechať si stanoviť k tomu príslušné práva a povinnosti.

6.2 Toto Klinické skúšanie bude realizované vo viacerých centrách (multicentrické klinické skúšanie). Centrum súhlasí a skúšajúci berie na vedomie, že ak je klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, akákoľvek publikácia centra o výsledkoch klinického skúšania nesmie byť vydaná pred vydaním prvej multicentrickej publikácie. Autorstvo akejkoľvek multicentrickej publikácie určí spoločnosť na základe podstatného príspevku k návrhu, analýze, interpretácii údajov, koncipovaniu a/alebo zásadným revíziám akéhokoľvek rukopisu (rukopisov) odvodených od klinického skúšania. Ak nevznikne žiadna multicentrická publikácia do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia klinického skúšania vo všetkých centrách, po overení si u spoločnosti a po tom, ako boli všetky údaje prijaté a analyzované spoločnosťou a boli vyriešené všetky otázky, bude mať centrum právo publikovať svoje výsledky získané z klinického skúšania v súlade s vyššie uvedenými požiadavkami. Po posúdení akejkoľvek publikácie spoločnosťou tak, ako je uvedené v tejto zmluve, môže centrum publikovať výsledky klinického skúšania skôr v primerane potrebnom rozsahu v prípade akéhokoľvek vnímaného ohrozenia verejného zdravia súvisiaceho s liečivom, ktorý je predmetom klinického skúšania za predpokladu, že centrum primerane zváži všetky pripomienky spoločnosti ohľadom takejto publikácie.

## 7. REAGENSY A LIEČIVO, KTORÉ JE PREDMETOM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

7.1 Spoločnosť poskytne nasledujúce liečivo (liečivá), ktoré je predmetom klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol: Cinacalcet HCl (ďalej len "**liečivo (liečivá), ktoré je predmetom klinického skúšania**"). Centrum a skúšajúci súhlasia a zaručujú, že nebudú žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na liečivo (liečivá), ktoré je predmetom klinického skúšania alebo za liečivo, ktoré je predmetom klinického

represented by Principal Investigator uses a Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside of a Study, all data, results, conclusions, observations, discoveries, inventions, ideas, know-how, procedures, advancements and the like, whether patentable or not, shall be treated in all respects as Intellectual Property in accordance with this Agreement and shall be the sole property of Company.

## 6. PUBLICATIONS

6.1 Site acknowledges and agrees that the Investigator and Company have the right to present the results of a Study and have determined their respective rights and obligations therefore.

6.2 Multi-Center Study. Site agrees and Principal Investigator acknowledges that if the Study is part of a multi-center study, any publication by Site of the results of the Study shall not be made before the first multi-center publication. Authorship of any multi-center publication will be determined by Company based upon substantial contribution to the design, analysis, interpretation of data, drafting, and/or critical revisions to any manuscript(s), derived from the Study. In the event that, as verified with Company, there is no multi-center publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all centers, data has been received and analyzed by Company, and all queries have been resolved, Site shall have the right to publish its results from the Study subject to the requirements described above. Subject to Company's review of any publication as provided in this Agreement, Site may publish the results of the Study earlier to the extent reasonably necessary in the event of any perceived public health risk related to the Study Drug and provided that Site reasonably considers any Company comments regarding such publication.

## 7. REAGENTS AND STUDY DRUG

7.1 Company shall provide the following Study Drug(s) to Site as required by Protocol: Cinacalcet HCl ("**Study Drug(s)**"). The Site and investigators agree and warrants that it will not seek payment or reimbursement from any Subject or third party for the cost of the Study Drug(s) or the Study Drug that is provided without charge or reimbursed by Company under this Agreement.

skúšania a je poskytované spoločnosťou zdarma v zmysle tejto zmluvy.

7.2 Biochemické vyšetrenia u zaradených účastníkov klinického skúšania budú vykonávané v centrálnom laboratóriu v Covance, Rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin, Geneva, Switzerland.

## 8. POŽADOVANÉ VYBAVENIE A SYSTÉMY

8.1 Požadované vybavenie dodané spoločnosťou. Strany berú na vedomie, že pre správnu realizáciu klinického skúšania je potrebné určité materiálne vybavenie. Ak sa spoločnosť a centrum zhodnú, že centrum nemá dostatočný prístup k niektorému alebo celému takémuto určitému vybaveniu, potom toto vybavenie bude identifikované v tejto časti zmluvy a bude uvedené ako "požadované vybavenie" a tento článok zmluvy môže uvádzať, že spoločnosť alebo jej zástupca dodá centru požadované vybavenie alebo centru preplatí náklady naň v súlade s podmienkami tejto zmluvy a ako súčasť kompenzácie za služby dodávané centrom v zmysle tejto zmluvy. Ak je v tomto článku zmluvy uvedené, že spoločnosť dodá centru požadované vybavenie, spoločnosť alebo jej zástupca zariadi doručenie tohto požadovaného vybavenia na adresu uvedenú v tomto článku zmluvy. Ak má centrum prevziať vlastníctvo tohto požadovaného vybavenia, vlastníctvo a právo na toto požadované vybavenie prejde na centrum v čase doručenia. Ak je v tomto článku zmluvy uvedené, že spoločnosť alebo jej zástupca preplatí centru náklady na požadované vybavenie, táto suma na preplatenie nesmie prekročiť sumu uvedenú v Rozpise A tejto zmluvy a spoločnosti musí byť predložený dôkaz o týchto nákladoch.

Centrum ku dňu podpisu tejto Zmluvy požaduje následné vybavenie: centrifúga, tri (3) kalibrované teplomery, iSTAT POC device (ručný prístroj na meranie CA v krvi a eDiary (pacientsky denník) pre každého účastníka klinického skúšania).

8.2 Spoločnosťou zapožičané požadované vybavenie. Ak požadované vybavenie bude centru zapožičané počas trvania klinického skúšania, spoločnosť alebo jej zástupca sú povinní poskytnúť požadované vybavenie. Toto požadované vybavenie zostane po celý čas majetkom spoločnosti alebo jej zástupcu, bude identifikované ako také a smie byť používané len na realizáciu klinického skúšania. Centrum zabezpečí, aby bolo požadované vybavenie správne uskladnené a používané. Ak to nie je výslovne uvedené v tomto článku zmluvy, spoločnosť nebude zodpovedná za inštaláciu ani technickú podporu alebo údržbu požadovaného vybavenia. Spoločnosť však poskytne technickú podporu centru ohľadom používania akéhokoľvek softvéru vlastneného spoločnosťou, ktoré centrum nainštaluje. Po dokončení alebo predčasnom ukončení klinického skúšania si spoločnosť alebo jej zástupca môže vyzdvihnúť akékoľvek alebo všetko požadované vybavenie, ktorého vlastnícke právo patrí

7.2 Biochemical tests for patients included in this Study shall be conducted in a central laboratory named Covance, Rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin, Geneva, Switzerland.

## 8. REQUIRED EQUIPMENT AND SYSTEMS

8.1 Company-Provided Required Equipment. The parties acknowledge that certain material equipment is needed to properly conduct the Study. If Company and Site agree that Site does not have sufficient access to some or all of that certain equipment, then such equipment shall be identified in this section of the Agreement and referred to as "Required Equipment" and this section of the Agreement may specify that Company or its representative will supply Site with the Required Equipment or reimburse Site for the costs of such, subject to the terms of this Agreement and as part of compensation for services rendered by Site under this Agreement. If this section of the Agreement specifies that Company will supply Required Equipment to Site, Company or its representative shall arrange for the delivery of such Required Equipment to the address specified in this section of the Agreement. If Site is to take ownership of Required Equipment, ownership and title of the Required Equipment shall transfer to Site at the time of delivery. If this section of the Agreement specifies that Company or its representative will reimburse Site for the costs of the Required Equipment, such reimbursement amount shall not exceed that amount which is listed in the Schedule A of this Agreement and the proof of such costs shall be provided to Company.

Site requires upon the execution of this Agreement following equipment: Centrifuge, three (3) calibrated thermometers, iSTAT POC device and eDiary for each Subject.

8.2 Company-Lent Required Equipment. If the Required Equipment will be lent to the Site for the duration of the Study, Company or its representative shall provide the Required Equipment. Such Required Equipment shall remain Company's or its representative's property at all times and shall be identified as such and can only be used to perform the Study. The Site shall ensure that the Required Equipment is stored and used properly. Unless expressly provided in this section of the Agreement, Company shall not be responsible for installation of or technical or maintenance support for Required Equipment. Company shall, however, provide technical support to Site in the use of any Company proprietary software installed by the Site. At the completion or earlier termination of the Study, Company or its representative may retrieve any or all of the Required Equipment, title to which remains with Company or its representative.



naďalej spoločnosti alebo jej zástupcovi.

Spoločnosť ku dňu podpisu tejto zmluvy dáva centru do bezplatnej výpožičky následné vybavenie: centrifúga, tri (3) kalibrované teplomery, iSTAT POC device (ručný prístroj na meranie CA v krvi a eDiary (pacientsky denník) pre každého účastníka klinického skúšania). Spoločnosť sa zaväzuje zároveň doručiť záručné listy zapožičaného majetku, Certifikáty alebo Potvrdenia o zhode a zaškoliť skúšajúci tím s vypracovaním Protokolu o zaškolení.

**8.3 Požadované systémy.** Centrum súhlasí, že bude implementovať a bude používať akýkoľvek elektronický systém, ktorý spoločnosť môže špecifikovať na používanie pri podávaní správ a monitorovaní klinických údajov a zistení v rámci klinického skúšania po predchádzajúcom súhlase technika Centra.

## **9. DODRŽIAVANIE PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOV A AKCEPTOVANEJ PRAXE**

**9.1 Uznávaná prax.** V súlade s touto zmluvou bude centrum realizovať a zabezpečiť, aby predstavitelia centra realizovali klinické skúšanie profesionálnym a kompetentným spôsobom, s použitím stupňa schopnosti, starostlivosti, prezieravosti a predvídavosti, ktoré sa rozumne a bežne dajú očakávať od zručných a skúsených profesionálov zapojených do zabezpečovania klinického skúšania a činností, z ktorých pozostáva.

**9.2 Dodržiavanie príslušných zákonov.** Centrum a skúšajúci zabezpečí, aby bolo klinické skúšanie realizované v súlade so všeobecne uznávanými štandardmi správnej klinickej praxe, všetkými platnými právnymi predpismi na území SR, najmä v súlade so zák. č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, o zmene, zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov zákona č. 455/1991 Zb., o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona č. 147/2001 Z.z. o reklame, v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o liekoch"), vyhláškou MZ SR č. 433/2011 Z. z. o klinickom skúšaní a správnej klinickej praxi (ďalej len "vyhláška o správnej klinickej praxi") vrátane ICH GCP, právnych predpisov SR implementujúcich európsku smernicu pre správnu klinickú prax pri vykonávaní klinických skúšaní liečivých produktov určených na použitie u ľudí (2001), (helsinskej deklarácie o etických princípoch medicínskeho výskumu na ľuďoch (verzia z roku 1996), protokolu spoločnosti, písomných pokynov a zásad spoločnosti poskytovaných alebo odporúčaných

Company provides upon the execution of this Agreement following equipment: Centrifuge, three (3) calibrated thermometers, iSTAT POC device and eDiary for each Subject. Company is also committed to deliver certificates of guarantee of borrowed equipment, Certificates or Certificates of Compliance and train examiners with the training's Protocol.

**8.3 Required Systems.** Site agrees to implement and use any electronic system that Company may specify for use in the reporting and monitoring of clinical data and Study findings, prior consent of the Site's technician.

## **9. COMPLIANCE WITH APPLICABLE LAWS AND ACCEPTED PRACTICE**

**9.1 Accepted Practice.** Pursuant to this Agreement, Site shall perform and shall cause Site Representatives to perform a Study in a professional and competent manner, using the degree of skill, diligence, prudence and foresight which would reasonably and ordinarily be expected from skilled and experienced professionals engaged in the provision of, and activities comprising, the Study.

**9.2 Compliance with Applicable Laws.** Site and the Investigator agree to ensure that the Study is conducted in compliance with generally accepted standards of Good Clinical Practice, all applicable laws of the Slovak Republic, particular in accordance with Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Instruments and on amendment of certain Acts and on amendment of the Act No. 576/2004 Coll., on health care, services related to health care as amended, Act No. 578/2004 Coll., on health care providers as amended, Act No. 122/2013 Coll., on Protection of Personal Data and Change as amended, Act No. 455/1991 Coll., on business in trade (Act to Regulate Trades) as amended and on amendment and change of the Act No. 147/2001 Coll., on advertisement, as amended (hereinafter referred to as the „Drug Act“), Regulation no. 433/2011 Coll., on Condition of Clinical Trial of Pharmaceuticals and Good Clinical Practice (hereinafter referred to as the „Regulation on Good Clinical Practice“), including the ICH GCP, applicable laws of Slovak Republic implementing the European Directive on Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (2001), (the Helsinki Declaration on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1996 version)), Company's Protocol, written instructions and policies provided or referenced by Company and, applicable export control and economic

spoločnosťou, a príslušných exportných kontrolných a ekonomických sankčných predpisov, ktoré zakazujú zasielanie produktov a technológií s pôvodom v USA do určitých zakázaných krajín, určitým zakázaným účastníkom klinického skúšania a osobám, ako aj v súlade s príslušnými protikorupčnými zákonmi, ktoré sa týkajú interakcie s vládnyimi agentmi, predstaviteľmi a zástupcami (ďalej len "**príslušné zákony**").

9.3 Ochrana údajov. Podľa platných právnych predpisov najmä podľa zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov, ale aj §§ 24, 25 zákona č. 576/2004 Z.z. v platnom znení zmluvné strany musia dodržiavať povinnosti spojené s ochranou dát stanovené v doklade o ochrane údajov, ktorý je prílohou tohto dokumentu a stáva sa jeho súčasťou na základe odkazu.

9.4 Záznamy. Centrum bude uchovávať všetky záznamy vyžadované príslušnými zákonmi, a protokolom po dobu desiatich (10) rokov po ukončení klinického skúšania, alebo dlhšie podľa obdobia vyžadovaného príslušným zákonom. Centrum podnikne primerané a zvyčajné bezpečnostné opatrenia na prevenciu straty alebo zmeny všetkých takýchto záznamov.

9.5 Kontroly/audit spoločnosti. Spoločnosť a jej zástupcovia budú mať právo počas primeranej pracovnej doby a po primeranom predchádzajúcom upovedomení vykonať audit aktivít centra týkajúcich sa klinického skúšania. Bez ďalších nákladov pre spoločnosť bude centrum spolupracovať pri akomkoľvek audite vykonanom podľa tejto zmluvy a sprístupní spoločnosti alebo jej zástupcom na preskúmanie a skopírovanie všetky dokumenty, údaje a informácie týkajúce sa ktoréhokoľvek klinického skúšania. Centrum povolí spoločnosti a jej oprávneným zástupcom vykonať kontrolu (i) zariadení, kde sa realizuje alebo bude realizovať klinické skúšanie; (ii) akéhokoľvek vybavenia, ktoré sa používa alebo je súčasťou realizácie klinického skúšania; (iii) akýchkoľvek záznamov a zdrojových dokumentov, vrátane, bez obmedzenia, zdravotných záznamov (či už v elektronickej alebo papierovej forme); (iv) akýchkoľvek súvisiacich oprávnení alebo formulárov s informovaným súhlasom pacienta; a (v) iných relevantných informácií, potrebných na zistenie, či je klinické skúšanie vykonávané v súlade s touto zmluvou a príslušnými zákonmi.

9.6 Pre účely tejto zmluvy skúšajúci sa zaväzuje, že bude akejkolvek kontroly prítomný celý čas na pracovisku.

9.7 Vylúčenie. Centrum vyhlasuje a garantuje, že ani centrum, ani predstavitelia centra nie sú predmetom vylúčenia, diskvalifikácie alebo zákazu podľa akýchkoľvek pravidiel ktorejkoľvek jurisdikcie tam, kde pôsobili, a konkrétne v Európe a v Spojených štátoch (kde hlavné aplikovateľné texty sú: Zákon o presadzovaní generických liekov (Generic Drug Enforcement Act) z roku 1992, hlava 21 Zbierky federálnych predpisov ("CFR"), paragraf 312.70 a 42

sanctions regulations which prohibit the shipment of US-origin products and technology to certain restricted countries, entities and individuals, as well as applicable anti-bribery laws pertaining to interactions with government agents, officials and representatives ("**Applicable Law(s)**").

9.3 Data Protection. Subject to applicable law, especially with the Act. No. 122/2013 Coll., on Protection of Personal Data and Change of certain other Acts and the Section 24, 25 of the Act No. 576/2004 Coll., as amended the parties shall comply with the data protection obligations set forth in the Data Protection exhibit attached hereto and incorporated herein by reference.

9.4 Records. Site shall maintain all records required under the Applicable Laws and the Protocol for ten (10) years following completion of the Study or longer if required by Applicable Law. Site shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any such records.

9.5 Company Inspections/Audit. Company and its representatives shall have the right during reasonable business hours and after reasonable advanced notice to audit the activities of Site related to the Study. At no additional cost to Company, Site shall cooperate with any audit conducted hereunder and make available to Company or its representatives for examination and duplication all documentation, data, and information relating to the Study. Site shall permit Company and its authorized representatives to inspect (i) the facilities where the Study is or will be performed; (ii) any equipment used or involved in the conduct of the Study; (iii) any records and source documents, including but not limited to medical records (whether in electronic or paper format); (iv) any related authorizations or patient informed consent forms; and (v) other relevant information necessary to determine whether the Study is being conducted in conformance with this Agreement and Applicable Laws.

9.6 For the purposes of this Agreement, Investigator undertakes to be present the entire time during any inspections.

9.7 Debarment. Site represents and warrants that neither Site nor Site Representatives have been the subject of a debarment, disqualification or exclusion under any rules, in any jurisdiction where they have practiced, in particular in Europe or in the United States (where the main applicable texts are: Generic Drug Enforcement Act of 1992, Title 21 Code of Federal Regulations ("**C.F.R.**") Section 312.70 and 42 C.F.R. Part 1001 et seq.). Site shall notify Company immediately



CFR časť 1001 a nasl.). Centrum upovedomí spoločnosť okamžite o akomkoľvek vyšetrovaní ohľadom vylúčenia, diskvalifikácie alebo zákazu centra alebo predstaviteľov centra alebo o začatí akéhokoľvek konania, ktoré sa bude týkať toho istého.

## 10. ODŠKODNENIE

10.1 Odškodnenie spoločnosti v prípade klinického skúšania etapy 2. V prípade klinického skúšania etapy 2 bude spoločnosť obhajovať, odškodniť a nebude brať na zodpovednosť centrum a zástupcov centra (spoločne „odškodnené osoby centra“) od akejkolvek a všetkej zodpovednosti, všetkých nárokov, škôd, strát, žalôb a súdnych procesov („nároky“) tretích strán súvisiace s (i) osobným zranením alebo úmrtím priamo vyplývajúcim alebo spojeným s podávaním alebo použitím liečiva, ktoré je predmetom klinického skúšania vyrábaného spoločnosťou, ktoré je podávané ako súčasť alebo v priebehu príslušného klinického skúšania alebo postupov prevádzaných v súlade s klinickým skúšaním a počas jeho trvania tak, ako je uvedené v príslušnom protokole, (ii) použitie alebo publikáciu akýchkoľvek výsledkov duševného vlastníctva a klinického skúšania a (iii) marketing príslušného liečiva, ktoré je predmetom klinického skúšania.

10.2 Povinnosť spoločnosti poskytnúť odškodnenie je podmienená nasledujúcimi podmienkami:

- (i) centrum realizovalo klinické skúšanie v súlade s touto zmluvou a splnilo ju aj v iných ohľadoch a zároveň v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi platnými na území SR a tieto nároky nevyplývajú ani nesúvisia so žiadnym nedodržaním zmluvy a príslušných platných právnych predpisov zo strany odškodnených osôb centra,
- (ii) tieto nároky nevyplývajú zo zanedbania alebo úmyselného neprofesionálneho správania sa ktorejkoľvek odškodnenej osoby centra alebo ktorejkoľvek inej osoby v areáli odškodnenej osoby centra, ktorá nie je zamestnancom spoločnosti,
- (iii) centrum včas poskytne písomné oznámenie spoločnosti o nárokoch tak, aby spoločnosť nebola nijako poškodená,
- (iv) odškodnené osoby centra budú plne spolupracovať so spoločnosťou a jej právnymi zástupcami pri vyšetrovaní a obhajobe nároku,
- (v) spoločnosť má výlučnú kontrolu nad obhajobou a urovnaním nárokov a odškodnené osoby centra nebudú urovnávať nároky alebo robiť ústupky v súvislosti s nimi bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti (pričom tento súhlas nesmie byť bezdôvodne odoprený).

10.3 Povinnosti spoločnosti súvisiace s odškodnením. Ak je spoločnosť povinná poskytnúť odškodnenie v zmysle podmienok tejto zmluvy, spoločnosť tak musí urobiť dôsledne. Spoločnosť nesmie priznať chybu v mene žiadnej jednej alebo viacerých odškodnených osôb

upon any inquiry concerning debarment, disqualification, or exclusion of Site or Site Representatives, or the commencement of any proceeding concerning the same.

## 10. INDEMNIFICATION

10.1 Company's Indemnity for Phase 2 Study. For Phase 2 Study, Company shall defend, indemnify, and hold harmless Site and Site Representatives (collectively, "**Site Indemnities**") from and against any and all third party liabilities, claims, damages, losses, actions and suits ("**Claims**") for (i) personal injury or death directly arising out of, or in connection with, the administration or use of Study Drug manufactured by Company that is administered as part of and during the course of the applicable Study or those procedures administered pursuant to and during the Study as outlined in the applicable Protocol; (ii) the use or publication of any Intellectual Property and Study results; and (iii) the marketing of the applicable Study Drug.

10.2 Company's indemnification obligations are contingent upon the following conditions:

- (i) Site conducted the Study in accordance with, and otherwise complied with, this Agreement and Applicable Laws of the Slovak Republic and such Claims do not arise out of or in connection with any of Site indemnities" failure to comply with the same;
- (ii) Such Claims do not arise out of the negligence or willful misconduct of any of the Site indemnities, or any other person on the Site indemnities" property who is not a Company employee;
- (iii) Site timely provides written notice to Company of Claims such that Company is in no way prejudiced;
- (iv) Site indemnities fully cooperate with Company and its legal representatives in the investigation and defense of Claims; and
- (v) Company has sole control over the defense and settlement of Claims and Site indemnities do not settle or compromise Claims without Company's prior written consent (which consent shall not be unreasonably withheld).

10.3 Company's Indemnification Obligations. If Company is obligated pursuant to the terms of this Agreement to provide indemnity, Company shall do so diligently. Company shall not admit fault on behalf of any one or more of the Site indemnities without the relevant

centra bez písomného povolenia príslušnej odškodnenej osoby centra, pričom toto povolenie nesmie byť bezdôvodne odoprené, podmienené ani pozdržané. Bez obmedzenia práva spoločnosti mať výhradnú kontrolu nad obhajobou a urovnaním nárokov, odškodnenej osoby centra budú mať právo si najat' svojho vlastného právneho zástupcu a zastúpenie výlučné na náklady odškodnenej osoby centra. Spoločnosť je povinná udržiavať poisťnú zmluvu alebo poisťný program alebo samopoisťenie na úrovni dostatočnej na podporu záväzkov súvisiacich s odškodnením v zmysle tejto zmluvy.

10.4 Spoločnosť uzatvorila poisťnú zmluvu alebo poisťný program alebo samopoisťenie na poistenie inštitúcie, ako aj na poistenie účastníkov klinického skúšania a to na primeranej úrovni postačujúcej na zabezpečenie povinností poistenia, ktoré prevzala na základe tejto zmluvy, pričom sa spoločnosť zaväzuje predkladať centru platný poisťný certifikát v slovenskom jazyku a osvedčenej fotokópii pravidelne až do ukončenia klinického skúšania.

10.5 Poisťenie centra. Centrum je povinné udržiavať poisťnú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (profesijná zodpovednosť) tak, ako to vyžaduje príslušný zákon, pričom dôkazy o tom musia byť spoločnosti predložené na písomnú žiadosť. Centrum je povinné zaslať spoločnosti okamžité oznámenie o akomkoľvek zrušení v rámci jej poisťného krytia. Centrum je poistené podľa aplikovateľných predpisov.

10.6 Vzdanie sa práva na následné odškodnenie. Za žiadnych okolností nebude žiadna strana zodpovedná voči druhej strane v rámci zmluvy, za žiadne straty ziskov, obchodu, povesti, zmlúv, príjmov alebo očakávaných úspor alebo za žiadne ďalšie osobitné, nepriame, náhodné alebo následné škody akejkoľvek povahy, ktoré vzniknú priamo či nepriamo z akéhokoľvek porušenia tejto zmluvy zo strany ktorejkoľvek inej strany.

## **11. POŠKODENIE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

11.1 Zranenie účastníka klinického skúšania. Ak účastník klinického skúšania zaznamená nežiadúce reakcie na skúmané liečivo vyrábané spoločnosťou, bude odškodnený podľa platných predpisov.

11.2 Poškodenie účastníka klinického skúšania v rámci klinického skúšania etapy 2. V prípade klinického skúšania etapy 2 spoločnosť nahradí centru skutočné a primerané lekárske náklady na liečbu akéhokoľvek poškodenia alebo ochorenia, ktoré účastník klinického skúšania utrpí a ktoré je priamo spojené s liečivom, ktoré

Site indemnities" written permission, such permission shall not be unreasonably withheld, conditioned, or delayed. Without limiting the Company's right to have sole control over the defense and settlement of Claims, Site indemnities shall have the right to retain separate legal counsel and representation at Site indemnities" sole cost. Company shall maintain a policy or program of insurance or self insurance at levels sufficient to support the indemnification obligations assumed under this Agreement.

10.4 Company concluded a policy or program of insurance or self insurance, to insure the Institution, as well as to insure of participants of the Study at levels sufficient to support the insurance obligations assumed by it under this Agreement and submits to Site a certified copy of its insurance policy for the entire duration of the Study in the Slovak language. The Company undertakes to submit to the Site a valid insurance policy in certified photocopy in the Slovak language regularly until the termination of the Study.

10.5 Site's Insurance. Site shall maintain liability insurance policy covering damages caused in connection with the provision of health care (professional liability) as required by Applicable Law, evidence of which shall be provided to Company upon written request, and Site shall provide prompt notice to Company of any cancellation in its coverage. Site is insured per Applicable Laws.

10.6 Waiver of Consequential Damages. In no circumstances shall any party be liable to any other party for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings, or for any other indirect, incidental, or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any breach of this agreement on the part of any other party.

## **11. SUBJECT INJURY**

11.1 Subject Injury. If a Subject experiences an adverse reaction to a Study Drug manufactured by Company, Subject would be indemnified per Applicable Law.

11.2 Subject Injury for Phase 2 Study. For Phase 2 Study, Company will reimburse the Site for actual and reasonable medical expenses for the treatment of any injury or illness that Subject suffers that is directly related to the Study Drug manufactured by Company that is administered pursuant to the Protocol or those



je predmetom klinického skúšania a je vyrábané spoločnosťou, ktoré je podávané v súlade s protokolom alebo tými postupmi, ktoré vyžaduje protokol a ktoré by inak neboli vykonávané, keby sa účastník klinického skúšania nezúčastňoval klinického skúšania za predpokladu, že boli splnené všetky nasledujúce podmienky: (i) centrum, každý predstaviteľ centra a hlavný skúšajúci realizovali klinické skúšanie v súlade s touto zmluvou, primeranou a riadnou klinickou praxou a príslušnými platnými právnymi predpismi na území Slovenskej republiky, (ii) toto poškodenie alebo ochorenie nevznikne v dôsledku zanedbania alebo úmyselného nesprávneho konania žiadnej z odškodnených strán centra ani žiadnej inej osoby v areáli odškodnených strán centra, ktorá nie je zamestnancom spoločnosti, a (iii) toto poškodenie alebo ochorenie nesúvisí s liečbou podstúpenou pred príslušným klinickým skúšaním. Spoločnosť však neposkytne kompenzáciu ani náhradu za (i) žiadnu liečbu, ktorá je hradená treťou stranou (v súlade s príslušným krytím a zásadami poskytovania náhrad platiteľa), alebo (ii) iné náklady alebo výdavky spojené s poškodením alebo ochorením, ako je napríklad ušlá mzda.

## 12. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

**12.1 Dátum účinnosti.** Na účely tejto zmluvy „Dátum platnosti“ bude znamenať posledný deň, v ktorý niektorá zmluvná strana podpíše túto zmluvu a „Dátum účinnosti“ je dátumom podľa zákona č. 546/2010 Z.z. Kde je takéto zverejnenie vyžadované, zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na Úrade vlády Slovenskej Republiky. Centrum zaistí včasné zverejnenie zmluvy. I doklad o zverejnení zmluvy si Spoločnosť vyhladá v CRZ. Táto zmluva ostane v plnej platnosti a účinnosti, kým poskytovateľ nedokončí poskytovanie služieb alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

**12.2 Právo spoločnosti na vypovedanie.** Spoločnosť bude mať právo kedykoľvek okamžite odstúpiť od tejto zmluvy alebo vypovedať zmluvu, z akéhokoľvek dôvodu či bezdôvodne, celkom alebo sčasti, písomným oznámením centru o odstúpení od zmluvy alebo o vypovedaní zmluvy s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní a s uvedením dátumu a rozsahu vypovedania. V prípade takéhoto vypovedania bude mať centrum nárok na kompenzáciu v súlade s podmienkami príslušnej zmluvy do dátumu vypovedania alebo písomného odstúpenia od tejto zmluvy. Spoločnosť tiež bude mať právo okamžitého odstúpenia, ak sa primerane domnieva, že klinické skúšanie by malo byť ukončené v záujme účastníkov klinického skúšania.

**12.3 Právo centra na vypovedanie.** Centrum bude mať právo vypovedať túto zmluvu (i) ak je hlavný skúšajúci uvedený v tejto zmluve a tento hlavný skúšajúci je neschopný vykonávať svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a nástupca prijateľný pre spoločnosť nie je k

procedures required by the Protocol that would not have been performed were it not for Subject's participation in the Study provided that all of the following have been met: (i) Site, each Site Representative, and the principal investigator conducted the Study in accordance with this Agreement, reasonable and prudent clinical practices, and Applicable Laws of the Slovak Republic ; (ii) such injury or illness does not arise out of the negligence or willful misconduct of any of the Site Indemnitees or any other person on the Site Indemnitees' property who is not a Company employee; and (iii) such injury or illness does not relate to treatment rendered prior to the applicable Study. Company, however, will not provide compensation or reimbursement for (i) any treatment that is paid by a third party (consistent with that payor's applicable coverage and reimbursement policies); or (ii) other injury- or illness-related costs or expenses, such as lost wages.

## 12. TERM AND TERMINATION

**12.1 Effective Date.** For purposes of this Agreement, "Validity Date" shall mean the last date on which a party executes this Agreement and the "Effective Date" shall mean the date according to the Act no. 546/2010 Coll. Where such disclosure is required, the Agreement will become effective the day following disclosure in Central Register of contracts in Government Office of Slovak Republic. Site shall ensure the Agreement is disclosed in a timely manner. Company will see the evidence of disclosure in Central Register of contracts in Government Office of Slovak Republic. This Agreement shall remain in full force and effect until the completion by the Site of the Study or earlier termination pursuant hereto.

**12.2 Company's Right to Terminate.** Company shall have the right, at any time, to suspend or terminate this Agreement, with or without cause and in whole or in part, by issuing a thirty (30) calendar day written notice to Site specifying the date and extent of termination. In the event of such termination, Site shall be entitled to compensation in accordance with the terms of this Agreement up to the date of termination. Company shall also have the right to terminate immediately if it is reasonably of the opinion that the Study should cease in the interests of the Subjects.

**12.3 Site's Right to Terminate.** Site shall have the right to terminate this Agreement (i) if a principal investigator is identified in this Agreement and such principal investigator is unable to perform its obligations there under and a successor acceptable to Company is

dispozícii, (ii) ak spoločnosť porušuje ktorúkoľvek zo svojich povinností v zmysle tohto dokumentu a toto porušenie nenapraví tam, kde je schopná ho napraviť do tridsiatich (30) kalendárnych dní po písomnom oznámení od centra s uvedením porušenia a vyžiadaním nápravy, alebo (iii) ak sa centrum primerane domnieva, že klinické skúšanie by malo byť ukončené v záujme účastníkov klinického skúšania.

**12.4 Povinnosti pri vypovedaní.** Okamžite po prijatí oznámenia o vypovedaní alebo odstúpení od zmluvy centrum zastúpené skúšajúcim prestane zaraďovať účastníkov klinického skúšania do príslušného klinického skúšania a prestane vykonávať postupy na účastníkoch klinického skúšania, ktorí už sú zaradení do tohto klinického skúšania tak, ako mu spoločnosť nariadi, do tej miery, ako je to medicínsky prijateľné a vhodné. Do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania alebo písomného odstúpenia centrum vráti spoločnosti všetky prostriedky nie neodvolateľne zaviazané centrom ešte pred dátumom platnosti vypovedania. Okrem toho, do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania musí centrum predložiť spoločnosti záverečnú faktúru s uvedením všetkých súm, ktoré spoločnosť dlží s ohľadom na vypovedané klinické skúšanie a v súlade s podmienkami tejto zmluvy. V súlade s pokynmi spoločnosti, po vypovedaní centrum: (i) bude chrániť všetky údaje týkajúce sa vypovedanej zmluvy a (ii) dodá spoločnosti tieto údaje.

### 13. RÔZNE

**13.1 Dodatky.** Ak nie je výslovne určené v tomto dokumente inak, dodatky k tejto Zmluve môžu byť urobené len po vzájomnom písomnom súhlase strán.

**13.2 Používanie názvov.** Spoločnosť ani centrum nesmú používať názov druhej strany (vrátane názvov dcérskych spoločností alebo materskej spoločnosti, (ak existujú)), symboly ani značky ani žiadne ich odvodeniny v žiadnej forme zverejnenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany alebo strán, ktoré ich vlastní, s výnimkou toho, že spoločnosť smie bez predchádzajúceho písomného súhlasu centra zverejniť na verejne prístupných registroch klinického skúšania alebo prostredníctvom spoločnosťou riadeného telefónneho centra všeobecnú zemepisnú polohu centra (napr. mesto, štát a/alebo krajinu) a kontaktné informácie ktorejkoľvek zo strán tejto zmluvy. Táto povinnosť sa netýka písomného oznámenia skúšajúceho pre zdravotnú poisťovňu zaradeného pacienta o jeho fyzickom zaradení do štúdie v rozsahu ako vyžiadané platnými právnymi predpismi. Okrem toho a bez predchádzajúceho súhlasu centra, môže spoločnosť identifikovať existenciu tejto zmluvy a/alebo meno, názov a/alebo kontaktné informácie ktorejkoľvek strany tejto zmluvy tak, ako to vyžaduje príslušný zákon.

Centrum je povinné Zmluvu zverejniť v lehotách a spôsobom podľa platnej legislatívy na území SR.

not available; (ii) if Company is in breach of any of its obligations hereunder and has failed to remedy such breach where it is capable of remedy within thirty (30) calendar days of a written notice from Site specifying the breach and requiring its remedy; or (iii) if Site is reasonably of the opinion that the Study should cease in the interests of the Subjects.

**12.4 Obligations Upon Termination.** Immediately upon receipt of notice of termination, Site represented by the Investigator shall stop enrolling Subjects into the Study and shall cease conducting procedures on Subjects already enrolled in the Study as directed by Company, to the extent medically permissible and appropriate. Site shall return to Company within thirty (30) calendar days of the effective date of termination any funds not expended or irrevocably obligated by Site prior to the effective date of the termination. Additionally, within thirty (30) calendar days of the effective date of the termination, Site shall submit to Company a final invoice identifying any amounts Company may owe relative to the terminated Study and pursuant to the terms of this Agreement. Upon termination, Site shall, in accordance with Company's instructions, (i) preserve any data relating to the terminated Agreement; (ii) turn over such data;

### 13. MISCELLANEOUS

**13.1 Amendments.** Except as otherwise expressly provided herein, the terms of this Agreement may be amended only by the mutual written consent of the parties.

**13.2 Use of Names.** Company and Site shall not use each other's names (including the names of the other party's subsidiaries or parent, (if any)), symbols or marks, or any derivatives thereof in any form of publicity without the prior written consent of the owning party or parties, except that, without prior written consent of Site, Company may disclose on publicly-accessible clinical trial registries or through a Company-operated call center the general geographic location of Site (e.g., city, state, and/or country) and contact information of any party to this Agreement. This requirement does not apply to Investigator's written notice for the health insurance of the patient about patient's inclusion into the Study to the extent as required under Applicable Law.

In addition, and without prior written consent of Site, Company may identify the existence of this Agreement and/or, the name, and/or contact information of any party to this Agreement as required by Applicable Law.

Site is obliged to disclose the Agreement within the time limits and in the manner under the current legislation in Slovak Republic.



13.3 Úplná dohoda. Táto zmluva a akékoľvek dodatky a zmeny tejto Zmluvy budú predstavovať úplnú dohodu medzi jej stranami týkajúce sa predmetu tejto zmluvy a stanovujú všetky podmienky, za ktorých bude táto zmluva plnená. Medzi stranami neexistujú žiadne ďalšie dohody, ústne alebo písomné, týkajúce sa predmetu tejto zmluvy a všetka ústna alebo písomná korešpondencia týkajúca sa predmetu tejto zmluvy je touto zmluvou nahradená. V prípade akejkoľvek nezhody medzi touto zmluvou a protokolom, ak bude existovať, budú platiť podmienky tejto zmluvy.

13.4 Rovnopisy. Táto zmluva a dodatky alebo zmeny môžu byť vyhotovené a podpísané v akomkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý bude originálom a všetky spoločne budú tvoriť jeden a ten istý dokument záväzný pre všetky strany.

13.5 Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie tejto zmluvy v rozpore s platným právnym predpisom SR, podľa ktorého má byť táto zmluva vykladaná alebo ak je takéto ustanovenie kompetentným orgánom považované za protizákonné, neplatné alebo nevymáhateľné celé alebo sčasti, toto ustanovenie bude považované za také, ktoré má byť preformulované tak, aby čo najlepšie odrážalo pôvodný zámer strán v súlade s aplikovateľnými právnymi predpismi platnými na území SR. Pre platnosť jednotlivých ustanovení sa použije právo Slovenskej republiky. Zákonnosť, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení týmto nebude ovplyvnená a tieto ostanú v plnej platnosti a účinnosti.

13.6 Postúpenie a subdodávateľa. Práva ani povinnosti centra podľa tejto zmluvy nesmú byť postúpené, prevedené a nesmie sa s nimi ani inak disponovať, či už vcelku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti. Ak spoločnosť písomne schválí použitie subdodávateľa alebo pričleneného organizácie centrom pri plnení povinností centra podľa tejto zmluvy, centrum bude aj naďalej zodpovedné za riadne uskutočňovanie takéhoto klinického skúšania v súlade s touto zmluvou.

13.7 Vzdanie sa práva. Žiadna činnosť alebo nečinnosť ktorejkoľvek strany nebude považovaná za zrieknutie sa práv tejto strany v zmysle tejto zmluvy alebo tak, ako stanovuje príslušný zákon. Ak to nie je výslovne uvedené v časti zmeny tejto zmluvy, nie je možné zrieknuť sa žiadnej podmienky tejto zmluvy, okrem prípadu, ktorého sa bude týkať výslovná písomná zmluva podpísaná stranou, ktorá sa zrieka práv. Ak strana neuplatní alebo sa oneskorí pri vymáhaní svojich práv vyplývajúcich z tejto zmluvy, nebude to považované za trvalé vzdanie sa tohto práva. Vzdanie sa nároku za jedno porušenie tejto zmluvy nebude znamenať vzdanie sa nároku za iné alebo ďalšie porušenia.

13.8 Spravodlivá náhrada. Každá strana rozumie a súhlasí s tým, že peňažné odškodnenie nemusí byť

13.3 Entire Agreement. This Agreement, and any amendments or Changes thereto, shall constitute the entire agreement between the parties hereto regarding the subject matter hereof and sets forth the entire terms and conditions under which this Agreement will be performed. There are no other agreements, oral or written, between the parties with respect to the subject matter of this Agreement, and all oral and written correspondence regarding the subject matter hereof is superseded by this Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern.

13.4 Counterparts. This Agreement and any amendments or Changes may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, binding on all parties.

13.5 Severability. In the event any provision of this Agreement conflicts with the applicable law of the Slovak Republic under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held illegal, invalid, or unenforceable, in whole or in part, by a competent authority, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with Applicable Laws valid for the Slovak Republic. For the validity of the various provisions the law of the Slovak Republic will be applied. The legality, validity, and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby, and shall remain in full force and effect.

13.6 Assignment and Sub-contracting. Neither the rights nor the obligations of Site under this Agreement may be assigned, transferred or otherwise disposed of, in whole or in part without the prior written consent of Company. In the event Company consents in writing to Site's use of a subcontractor or affiliate in the performance of Site's obligations hereunder, Site shall remain responsible for the proper performance of such Study, in accordance with this Agreement.

13.7 Waiver. No action or inaction by either party shall be construed as a waiver of such party's rights under this Agreement or as provided by Applicable Law. Except as expressly provided for in the Change Section, no other term of this Agreement may be waived except by an express notice in writing signed by the waiving party. The failure or delay of a party in enforcing any of its rights under this Agreement shall not be deemed a continuing waiver of such right. The waiver of one breach hereunder shall not constitute the waiver of any other or subsequent breach.

13.8 Just compensation. Each party understands and agrees that a monetary compensation may not be a

dostatočnou náhradou za porušenie tejto zmluvy, a že strana, ktorá neporušila zmluvu, má právo požadovať určité plnenie, súdne rozhodnutie alebo inú spravodlivú náhradu za takéto porušenie záväzku. Takýto nápravný prostriedok nesmie byť považovaný za jedinú náhradu za porušenie tejto zmluvy, ale bude súčasťou všetkých a akýchkoľvek ďalších náhrad podľa zákona alebo práva spravodlivosti.

**13.9 Zmluvný vzťah.** Centrum ako právnická osoba poskytuje v rámci predmetu svojej činnosti zdravotnú starostlivosť a vykonáva nad rámec tejto hlavnej činnosti aj podnikateľskú činnosť a nie je v žiadnom právnom vzťahu so spoločnosťou. Centrum vyhlasuje a garantuje, že je zamestnávateľom, na ktorého sa vzťahujú príslušné všeobecne záväzné právne predpisy a dodržiava ich. Centrum bude zodpovedné za konanie, chyby, opomenutia a správanie predstaviteľov centra. Zoznam spoluskúšajúcich tvorí Prílohu k tejto Zmluve. Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že spoločnosť nebude niesť žiadnu zodpovednosť ani povinnosť v súvislosti s považovaním predstaviteľov centra za zamestnancov spoločnosti na akékoľvek účely. Ani centrum ani žiadny z predstaviteľov centra nebude mať nárok na krytie alebo akékoľvek výhody vyplývajúce z kompenzácie pre pracovníkov, zamestnaneckých plánov alebo programov, z plánov alebo programov odmien zamestnancov, prémie, odmien, penzijných alebo iných programov spoločnosti.

**13.10 Rozhodné právo.** Táto Zmluva sa bude riadiť zákonmi Slovenskej republiky. Pre prípad akýchkoľvek sporov ktoré strany medzi sebou nedokážu vyriešiť, sa strany dohodli, že jurisdikcia pre akékoľvek riešenie takýchto sporov bude v Slovenskej republike.

**13.11 Pretrvanie.** Práva a povinnosti strán podľa ktorýchkoľvek ustanovení stanovených v tejto zmluve týkajúcich sa vlastníctva duševného majetku, dôvernosti, používania mien, príslušných zákonov, rozhodujúceho práva, materiálov, poškodenia účastníkov klinického skúšania, dôvernosti, odškodnenia a poistenia, alebo ktoré sa týkajú ich vykonávania alebo dodržiavania po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy, pretrvávajú aj po tomto vypršaní platnosti alebo vypovedaní.

**13.12 Spolupráca so zástupcami spoločnosti.** Centrum bolo informované, že v zmysle osobitných dohôd si spoločnosť môže ponechať iné (vrátane, avšak bez obmedzenia sa len na, zmluvných výskumných organizácií) na výkon určitých služieb v súvislosti s klinickým skúšaním. Centrum bude spolupracovať a do príslušnej miery aj koordinovať svoj výkon služieb podľa tejto zmluvy so službami týchto iných osôb tak, aby tak zabezpečilo úspešné dokončenie klinického skúšania.

**13.13 Jazyk.** Úradným jazykom tejto zmluvy je jazyk slovenský. Ak strana preložila túto zmluvu do iného jazyka a nastane rozpor v interpretácii medzi verziami, originálna verzia v úradnom jazyku (t.j. slovenskom) bude rozhodujúca.

sufficient compensation for a breach of the present contract and that the non-breaching party shall be entitled to require certain fulfillment, court order or other just compensation for such breach. Such remedy may not be considered as the sole compensation for the breach of the present contract, but shall be a part of any and all compensations pursuant to the law or equity.

**13.9 Contractual Relationship.** Site as a legal person provides as part of its activities health care activities and beyond this main activity it carries out also business activities and is in no legal relationship with the company. Site represents and warrants that it is an employer subject to, and shall comply with, all Applicable Laws. Site shall be responsible for Site Representatives' acts, errors, omissions, and conduct. The List of the Investigators and Subinvestigators is attached hereto. Site acknowledges and agrees that Company shall have no responsibility or liability for treating Site Representatives as employees of Company for any purpose. Neither Site nor any Site Representative shall be eligible for coverage or to receive any benefit under any Company provided workers' compensation, employee plans or programs or employee compensation, bonus, incentives, retirement or other arrangements.

**13.10 Governing Law.** This Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. For any disputes that cannot be resolved between the parties, the parties agree that the jurisdiction for any such resolution of disputes shall be in the Slovak Republic

**13.11 Survival.** The parties' rights and obligations under any provisions set forth in this Agreement related to ownership of Intellectual Property, confidentiality, use of names, Applicable Laws, governing law, Materials, subject injury, privacy, indemnification, and insurance, or which contemplate performance or observance subsequent to termination or expiration of this Agreement issued hereunder shall survive such expiration or termination.

**13.12 Cooperation with Company Representatives.** Site has been advised that, under separate agreements, Company may retain others (including without limitation contract research organizations) to perform certain services in connection with a Study. Site shall cooperate with, and to the extent appropriate, coordinate its performance hereunder with the services of such others so as to ensure successful completion of the Study.

**13.13 Language.** The official language of this Agreement is the Slovak language. Should a party translate this Agreement into another language and a conflict in interpretation occurs between versions, the original official (Slovak) language version shall prevail.

3



13.14 Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že spoločnosť má právo zverejniť zmluvu vrátane, bez obmedzení, názov centra, popis služieb a výšku platby.

13.15 Spoločnosť berie na vedomie a súhlasí s tým, že centrum má právo zverejniť zmluvu vrátane, bez obmedzení, názov centra, popis služieb a výšku platby, ale iba a v rozsahu keď zverejnenie je vyžiadané príslušným zákonom Slovenskej republiky.

13.16 Oznámenie. Akékoľvek oznámenie vyžadované alebo povolené v zmysle tejto zmluvy musí byť písomné a bude považované za predložené s platnosťou od dátumu, kedy je: (i) doručené osobne alebo (ii) prijaté doporučenou poštou, s predplateným poštovným, vyžiadaným potvrdením prijatia, alebo (iii) potvrdené ako prijaté faxom, alebo (iv) prijaté národne uznávaným kuriérom s doručovaním do 24 hodín a adresované strane, ktorá má dostať toto oznámenie na adrese uvedenej nižšie, alebo na inej takej adrese, ktorá bude neskôr písomne špecifikovaná:

13.14 Site acknowledges and agrees that Company shall have the right to disclose publicly the terms and conditions of the Agreement, including, without limitation, Site's name, description of services, and amount of payment.

13.15 Company acknowledges and agrees that Site shall have the right to disclose publicly the terms and conditions of the Agreement, but only if and to the extent such disclosure is required by Applicable Law of the Slovak Republic.

13.16 Notice. Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is: (i) delivered by hand; (ii) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested; (iii) confirmed as received if by facsimile; or (iv) received by nationally recognized, overnight courier, and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in writing:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>If to Amgen / Ak je adresát spoločnosť:</b><br><br>Amgen Slovakia s.r.o.<br>Mgr. Petra Hubáčová<br>Radlinského 40a<br>921 01 Piešťany<br><br>Fax: +421 333 211 335<br><br><b>With a copy to / Kópiu zaslať na adresu:</b><br><br>International Legal Department<br>Amgen (Europe) GmbH<br>Dammstrasse 23<br>6301 Zug<br>Switzerland<br>Fax: +41 41 369 0411 | <b>If to the Site / Ak zaslať na centrum:</b><br><br>Detská fakultná nemocnica Košice<br>Tr. SNP 1<br>040 01 Košice<br><br>Slovakia<br><br>Fax: +421 55 642 03 26 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Prehlásenie skúšajúceho

- Svojim podpisom ako skúšajúci potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so zadávateľom/jej splnomocneným zástupcom a vykonanie vyššie uvedeného klinického skúšania.
- Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania klinického skúšania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.
- Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby personál, ktorý je zainvolovaný do skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.

#### Declaration by the Investigator

- In my capacity of Investigator I confirm by my signature that I have been duly informed about the content of this Agreement whose object is the cooperation with the Amgen/his authorized representative and execution of the aforementioned clinical trial.
- I take into consideration all my statutory and contractual obligations and conditions of execution of the clinical trial in accordance with this Agreement and undertake to fulfill them with rigor.
- I agree to ensure that the personnel involved in clinical trial and all subinvestigators were

- Zaväzujem sa doručiť zamestnávateľovi ( Centru) zoznam spoluskúšajúcich najneskôr v lehote do 3 pracovných dní od začatia tejto klinickej štúdie
- Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa, na pracovisku ktorého sa toto klinické skúšanie vykonáva, zastavenie skúšania a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu účastníka skúšania – pacienta alebo inej škode.
- Zároveň týmto dávam súhlas s použitím mojich osobných údajov spôsobom a v rozsahu stanovenom v tejto Zmluve.

SKÚŠAJÚCI:

Dátum 13.5.2015

Podpis MUDr. Eva Sádová

informed on their obligations pursuant to this Agreement and that they will fulfill such obligations with rigor.

- I undertake to provide to the employer (Site) the list of subinvestigators no later than 3 working days after the initiation of this clinical trial
- I declare that I will instigate without delay with my employer, on whose premises takes place the present clinical trial, a halt in trial and a termination of the Agreement, if the continuation of the trial should cause a danger to the participant of the Study– the patient, or other damage.
- I give hereby my consent to the use of my personal data in a manner and in the extent stipulated for in this Agreement.

INVESTIGATOR:

Date 13.5.2015

Signature MUDr. Eva Sádová

**NA DŮKAZ TOHO** strany tejto zmluvy dali svojim riadne povereným zástupcom túto zmluvu podpísať.  
**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Contract.

**COMPANY/ SPOLOČNOSŤ**

(signature/ podpis)

Name/ Podpis: Mgr. Magdalena Vyoralová

Function/ Titul: Development Operations Manager

Date/ Dátum: 6.5.2015

**SITE/ CENTRUM**

(signature/ podpis)

By/ Podpis: Mgr. I. URBANOVICOVA, PhD., MPH

Function/ Titul: riadiťelka

Date/ Dátum: 12.5.2015



## DOKLAD A – OCHRANA ÚDAJOV

Ak tu nie je definované inak, všetky termíny používané v tomto doklade, ktoré nie sú inak definované, budú mať význam, ktorý im bol pridelený v zmluve. Na účely tohto dokladu nasledujúce termíny budú mať nižšie uvedený význam:

„**subjekt dát**“ znamená akéhokoľvek účastníka alebo žiadateľa, ktorý sa chce zúčastniť na klinickom skúšaní spolu s akýmkoľvek príbuzným, ak je to vhodné, a/alebo akéhokoľvek inej osoby, o ktorých možno zhromažďovať údaje pri plnení tejto zmluvy:

„**Európska hospodárska oblasť (European Economic Area, EEA)**“ znamená všetky členské štáty Európskej únie, Nórsko, Lichtenštajnsko a Island,

„**spracovanie**“ znamená akýkoľvek úkon alebo súbor úkonov, vykonávaný s osobnými údajmi, vrátane ich zhromažďovania, používania, úpravy, získavania, prenosu, uskladnenia, vymazania a spracovania (počítačom aj manuálne), ich kombináciu alebo iné použitie osobných údajov v súlade so zámermi príslušných zákonov na ochranu údajov, a

„**údaje skúšania**“ znamenajú všetky osobné údaje, týkajúce sa akýchkoľvek subjektov dát, ktoré zhromažďí centrum alebo predstaviteľ centra alebo obaja.

Centrum a predstaviteľ centra (spoločne „**strany klinického skúšania**“) budú na vlastné náklady dodržiavať všetky príslušné zákony v platnom znení, ktoré sa týkajú spracovania údajov skúšania a tiež nasledujúce ustanovenia:

- (i) budú spracovávať len údaje skúšania, zhromaždené stranami klinického skúšania v súlade s touto zmluvou a výlučne len na účely tohto klinického skúšania tak, ako to je špecifikované v príslušnom protokole alebo ako to inak môže z času načas písomne nariadiť spoločnosť, a nebudú ďalej zhromažďovať a spracovávať údaje skúšania akýmkoľvek iným spôsobom,
- (ii) neposkytnú ani neprenesú údaje skúšania žiadnej tretej strane bez písomného povolenia spoločnosti, s výnimkou ak: (i) si toto poskytnutie alebo prenos údajov vyžaduje akýkoľvek príslušný zákon alebo nadriadený orgán, a v tom prípade strany klinického skúšania budú urýchlene písomne informovať spoločnosť (a v každom prípade do piatich (5) dní od prijatia) ešte pred splnením akéhokoľvek takejto žiadosti o poskytnutie alebo prenos údajov a splnia všetky primerané pokyny spoločnosti ohľadom takéhoto poskytnutia alebo prenosu údajov, alebo (ii) je toto poskytnutie alebo prenos údajov obmedzené len na osoby v organizácii strán klinického

## EXHIBIT A- DATA PROTECTION

Unless otherwise defined herein, all terms used in this Exhibit and not otherwise defined shall have the meanings assigned to them in the Agreement. For the purposes of this Exhibit, the following terms will have the meanings given below:

“**Data Subject**” means any participant in or applicant wishing to participate in the Study together with any next of kin, if appropriate, and/or any other person about whom personal data may be collected in the performance of this Agreement;

“**European Economic Area (EEA)**” means all the member states of the European Union and Norway, Liechtenstein and Iceland;

“**Processing**” means any operation or set of operations performed on personal data, including the collection, use, modification, retrieval, transfer, storage, deletion, processing (both by computer and manually), combination or other use of personal data as contemplated by applicable data protection laws; and

“**Trial Data**” means all personal data relating to any Data Subject collected by Site or Site Representatives or both.

Site and Site Representatives (collectively “**Study Parties**”) will comply, at their expense, with all Applicable Laws, as amended from time to time, with respect to the Processing of Trial Data, and with the following provisions:

- (i) Process only Trial Data collected by the Study Parties in accordance with this Agreement and solely for the purposes of the Study as specified in the applicable Protocol or as otherwise instructed in writing from time to time by Company and not further collect and process such Trial Data in any other manner;
- (ii) Not to disclose or transfer Trial Data to any third party without the prior written permission of Company, except (i) where such disclosure or transfer is required by any Applicable Law or supervisory authority, in which case the Study Parties will notify promptly in writing (and in any event within five (5) days of receipt) Company before complying with any such request for disclosure or transfer and comply with all reasonable directions of Company with respect to such disclosure or transfer, or (ii) where such disclosure or transfer is limited only to persons within the Study Parties’ organization located in the EEA who have a need to know to perform the services contemplated in the Agreement or (iii) where such disclosure or transfer is to Amgen Inc. and its affiliates’ employees or representatives in the EEA or in countries outside the EEA, including the U.S.;
- (iii) ensure that all Trial Data are accurate and,

skúšania v rámci EEA, ktoré potrebujú tieto vedomosti na výkon služieb zamýšľaných v zmluve, alebo (iii) ide o poskytnutie alebo prenos údajov do spoločnosti Amgen Inc. a zamestnancov alebo zástupcov jej pričlenených organizácií v EEA alebo v krajinách mimo EEA vrátane USA,

- (iii) zabezpečiť, aby všetky údaje skúšania boli správne a tam, kde je to potrebné, aj aktualizované a vynaložia čo najväčšie úsilie na zabezpečenie toho, aby údaje skúšania, ktoré sú nesprávne alebo neúplné, boli vymazané alebo opravené,
- (iv) zabezpečiť, aby všetky technické a organizačné opatrenia uvedené v protokole a akýchkoľvek príslušných zákonoch na ochranu údajov alebo z času načas vyžadované spoločnosťou, boli vždy používané na ochranu údajov skúšania pred náhodným alebo protizákonným zničením, stratou, poškodením alebo úpravou ako aj pred nepovolenými alebo protizákonnými formami spracovania,
- (v) zabezpečiť urýchlené písomné upovedomenie spoločnosti stranami klinického skúšania (a v každom prípade do piatich (5) dní od prijatia) o akomkoľvek oznámení prijatom od subjektu dát, ktoré sa týka práv subjektu dát na prístup, úpravu alebo opravu jeho údajov skúšania a skôr, než na takéto oznámenie zareagujú sa budú riadiť všetkými pokynmi spoločnosti,
- (vi) budú dodržiavať všetky písomné pokyny, ktoré z času načas môže spoločnosť vydať na anonymizovanie údajov skúšania, a
- (vii) podniknú také kroky, ktoré môže spoločnosť primerane z času načas vyžadovať, vrátane upovedomenia akéhokoľvek nadriadeného orgánu a ďalších o svojich aktivitách v rámci spracovania podľa tejto zmluvy a ďalej podniknú všetky ďalšie kroky tak, aby spoločnosti Amgen Inc. a jej pričleneným organizáciám umožnili splniť akékoľvek oznamovacie alebo iné povinnosti, ktoré sa na nich vzťahujú v súvislosti so spracovaním údajov skúšania.

where necessary, kept updated and use best efforts to ensure that such Trial Data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified;

- (iv) ensure that all the technical and organizational measures specified in the Protocol and in any applicable data protection laws or requested by Company from time to time are taken at all times to protect Trial Data against accidental or unlawful destruction, loss, damage or alteration as well as unauthorized or unlawful forms of Processing;
- (v) ensure that the Study Parties notify Company promptly in writing (and in any event within five (5) days of receipt) of any communication received from a Data Subject relating to the Data Subject's rights to access, modify or correct its Trial Data and to comply with all instructions of Company before responding to such communications
- (vi) comply with all written instructions issued from time to time by Company to anonymize the Trial Data; and
- (vii) take such steps as Company may reasonably require from time to time, including notification of its Processing activities under this Agreement to the supervisory authority and further, take any other steps in order to enable Amgen Inc. and its affiliates to comply with any notification or other obligations applicable to them related to the Processing of the Trial Data.

3



**SCHEDULE A/ ROZPIS A**  
**Protocol/ Protokol 20110100**  
**Site/Centrum 54001**

**1. NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIA**

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto zmluvy Spoločnosť poskytne finančnú podporu za klinické skúšanie v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v rozpise A („Rozpočet“). Ak Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších účastníkov klinického skúšania, celková čiastka podľa tejto zmluvy neprekročí jedenásťtisíc osemstosedemdesiat EUR (11.870,00 EUR) („Cena klinického skúšania“).

Celková Cena klinického skúšania sa uhradí za predpokladu že:

- všetci piati (5) účastníci klinického skúšania dokončili celú liečbu uvedenú v protokole a
- bolo prevedené maximálne množstvo „Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole“ ako je uvedené v „Rozpočte“; a
- boli vynaložené iné dodatočné náklady uvedené v „Rozpočte“.

Cena klinického skúšania nezahŕňa daň z pridanej hodnoty.

Cena klinického skúšania taktiež zahŕňa nasledovné:

- Administratívne náklady t.j. všetky náklady spojené s administratívnou činnosťou počas klinického skúšania.
- náklady za archiváciu (počas a po klinickom skúšaní)
- „režijné“ náklady

Ak centrum nezaradí do tejto klinickej štúdie celkovo dohodnutý počet účastníkov štúdie, bude Centru uhradená cena za skutočný počet zaradených ukončených účastníkov tejto štúdie.

**1. STUDY COST**

As consideration for performance under the terms of this Agreement, Company shall provide financial support for the Study in accordance with the budget set forth in this Schedule A (the “**Budget**”). Unless Company requests that additional Subjects be enrolled in the Study, the total aggregate amount to be paid under this Agreement shall not exceed eleven thousand eight hundred seventy Euros (11.870,00 EUR) (the “**Study Cost**”).

The Study Cost shall be paid assuming that:

- all five (5) Subjects have completed all Protocol specified treatments; and
- the maximum number of optional Protocol procedures listed in the Budget have been performed; and
- other additional costs set forth in the Budget have been expended.

The Study Cost does not include any value added tax.

The Study Cost also includes the following:

- Administrative Costs, meaning all costs relating to administrative activities that are related to the purpose of this study
- Archiving costs (during and after the Study)
- Any overheads
- If Site doesn't enroll the total agreed number of Subjects in the Study, the Site will be paid for the actual number of enrolled Subjects completed the Study.

## 2. ROZPOČET

## 2. BUDGET

| Počet účastníkov klinického skúšania /<br>Number of Subjects:                                                                   | 5                                                      |                                                    |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Popis /<br>Description                                                                                                          | Frekvencia/detaily/<br>Frequency/details               | Na<br>účastníka v<br>EUR /Per<br>Subject<br>in EUR | Celková suma pre<br>všetkých<br>účastníkov<br>v EUR/Total for all<br>subjects in EUR |
| *POPLATOK NA ÚČASTNÍKA<br>VRÁTANE HOSPITALIZÁCIE<br>*PER SUBJECT FEE<br>INCLUSIVE<br>HOSPITALIZATION                            | V súlade s uvedeným nižšie<br>In accordance with below | 2 102,00 €                                         | 10 510,00 €                                                                          |
| **POPLATOK NA ÚČASTNÍKA<br>BEZ HOSPITALIZÁCIE<br>**PER SUBJECT FEE<br>EXCLUSIVE<br>HOSPITALIZATION                              | V súlade s uvedeným nižšie<br>In accordance with below | 1 783,00 €                                         | 8 915,00 €                                                                           |
| NEÚSPEŠNÝ SCREENING<br>SCREEN FAILURE                                                                                           | V súlade s uvedeným nižšie<br>In accordance with below | -                                                  | 640,00 €                                                                             |
| OPAKOVANÝ SCREENING<br>RE-SCREEN                                                                                                | V súlade s uvedeným nižšie<br>In accordance with below | 48,00 €                                            | 720,00 €                                                                             |
| <b>MAXIMÁLNA CENA KLINICKÉHO SKÚŠANIA VRÁTANE HOSPITALIZÁCIE (€)</b><br><b>MAXIMUM STUDY COST INCLUSIVE HOSPITALIZATION (€)</b> |                                                        |                                                    | <b>11 870,00 €</b>                                                                   |
| <b>MAXIMÁLNA CENA KLINICKÉHO SKÚŠANIA BEZ HOSPITALIZÁCIE (€)</b><br><b>MAXIMUM STUDY COST EXCLUSIVE HOSPITALIZATION (€)</b>     |                                                        |                                                    | <b>10 275,00 €</b>                                                                   |

V poplatkoch na účastníka sú zahrnuté „režijné“ náklady nemocnice a náklady na laboratórne služby.  
Patient Milestones are inclusive of Hospital overhead fees and laboratory costs.

**\*Poplatok na účastníka vrátane hospitalizácie****\*Per subject fee inclusive hospitalization**

| Visit Description<br>Popis návštevy          | Visit Cost<br>Cena za návštevu |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Screening - Návšteva na klinike              | 128,00 €                       |
| Deň 1 Návšteva na klinike Vyšetrenia         | 66,00 €                        |
| Týždeň 1 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 18,00 €                        |
| Týždeň 1 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |
| Týždeň 2 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 22,00 €                        |
| Týždeň 2 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |
| Týždeň 3 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 27,00 €                        |
| Týždeň 3 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |
| Týždeň 4 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 54,00 €                        |
| Týždeň 4 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |
| Týždeň 5 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 22,00 €                        |
| Týždeň 5 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |
| Týždeň 6 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 22,00 €                        |

|                                                                                                    |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Týždeň 6 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                       | 19,00 €           |
| Týždeň 7 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                            | 27,00 €           |
| Týždeň 7 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                       | 19,00 €           |
| Týždeň 8 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                            | 54,00 €           |
| Týždeň 8 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                       | 19,00 €           |
| Týždeň 9 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                            | 22,00 €           |
| Týždeň 9 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                       | 19,00 €           |
| Týždeň 10 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 10 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 11 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 27,00 €           |
| Týždeň 11 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 12 24-hodinová hospitalizácia – PK Odbery                                                   | 146,00 €          |
| Týždeň 12 dodatočná kompenzácia pre doprevádzanie účastníka pri 24-hod. Hospitalizácii – PK Odbery | 170,00 €          |
| Týždeň 12 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 13 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 13 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 14 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 14 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 15 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 27,00 €           |
| Týždeň 15 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 16 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 54,00 €           |
| Týždeň 16 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 17 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 17 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 18 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 18 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 19 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 27,00 €           |
| Týždeň 19 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 20 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 54,00 €           |
| Týždeň 20 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 21 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 21 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 22 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 27,00 €           |
| Týždeň 22 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 23 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                           | 22,00 €           |
| Týždeň 23 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                      | 19,00 €           |
| Týždeň 24 (EOIP) Návšteva na klinike                                                               | 86,00 €           |
| Týždeň 24 24-hodinová hospitalizácia – PK Odbery                                                   | 178,00 €          |
| Týždeň 24 dodatočná kompenzácia pre doprevádzanie účastníka pri 24-hod. Hospitalizácii – PK Odbery | 170,00 €          |
| Týždeň 26 (ET/EOS)                                                                                 | 83,00 €           |
| <b>Poplatok na účastníka</b>                                                                       | <b>2 102,00 €</b> |

**\*\*Poplatok na účastníka bez hospitalizácie**

**\*Per subject fee exclusive hospitalization**

| Visit Description<br>Popis návštevy          | Visit Cost<br>Cena za návštevu |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Screening - Návšteva na klinike              | 128,00 €                       |
| Deň 1 Návšteva na klinike Vyšetrenia         | 66,00 €                        |
| Týždeň 1 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 18,00 €                        |
| Týždeň 1 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |
| Týždeň 2 Návšteva na klinike Vyšetrenia      | 22,00 €                        |
| Týždeň 2 Návšteva na klinike Podanie liečiva | 19,00 €                        |



|                                                                                               |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Týždeň 3 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 27,00 €           |
| Týždeň 3 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 4 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 54,00 €           |
| Týždeň 4 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 5 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 22,00 €           |
| Týždeň 5 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 6 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 22,00 €           |
| Týždeň 6 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 7 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 27,00 €           |
| Týždeň 7 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 8 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 54,00 €           |
| Týždeň 8 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 9 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                       | 22,00 €           |
| Týždeň 9 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                  | 19,00 €           |
| Týždeň 10 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 10 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 11 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 27,00 €           |
| Týždeň 11 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 12 Návšteva na klinike, 24-hod. PK odbery (2 návštevy potrebné)                        | 169,00 €          |
| Týždeň 12 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 13 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 13 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 14 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 14 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 15 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 27,00 €           |
| Týždeň 15 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 16 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 54,00 €           |
| Týždeň 16 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 17 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 17 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 18 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 18 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 19 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 27,00 €           |
| Týždeň 19 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 20 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 54,00 €           |
| Týždeň 20 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 21 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 21 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 22 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 27,00 €           |
| Týždeň 22 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 23 Návšteva na klinike Vyšetrenia                                                      | 22,00 €           |
| Týždeň 23 Návšteva na klinike Podanie liečiva                                                 | 19,00 €           |
| Týždeň 24 (EOIP) Návšteva na klinike                                                          | 86,00 €           |
| Optionálna substúdia Týždeň 24, Návšteva na klinike, 24-hod. PK Odbery, (2 návštevy potrebné) | 176,00 €          |
| Týždeň 26 (ET/EOS)                                                                            | 83,00 €           |
| <b>Poplatok na účastníka</b>                                                                  | <b>1.783,00 €</b> |

Budú uhradené len v prípade, že nedôjde k hospitalizácii účastníka

### **Neúspešný Skrining** **Screen Failures**

Maximum päť (5) neúspešných skríningov bude preplatené na centrum podľa taríf uvedených v tabuľke nižšie.

Maximum of five (5) screen failures per site will be provided for, as per the table below.

2

|                                                                                                      |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Neúspešný Skrining Týždeň - 2</b><br><b>Screen Failure Week - 2</b>                               | 128,00 €        |
| <b>Maximálna čiastka za neúspešný skrining na Centrum</b><br><b>Maximum Screen Failures per Site</b> | <b>640,00 €</b> |

Platby za neúspešný skrining budú vykonané len na základe vykonaných návštev podľa hore uvedenej tabuľky. Všetky platby za neúspešný skrining podliehajú kontrole monitora klinického skúšania.

Screen failure payments will reflect the screening visits actually completed in accordance with the table above. All Screen failure payments are subject to monitor verification.

### **Opätovný skrining** **Re-Screens**

Maximálne tri (3) pokusy o opätovný skrining na účastníka v maximálnej cene 48,00 EUR za jedného účastníka a maximálne 720,00 EUR na centrum v súlade s uvedeným nižšie bude uhradené.

Maximum of three (3) re-screening attempts per contracted subject at a maximum rate of EUR 48,00 per each, to a maximum of EUR 720,00 per site and in accordance with table below:

|                                                                           | <b>Celkom za procedúru na účastníka</b><br><b>Total per procedure per subject</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Opakovaný screening Informovaný súhlas                                    | 13,00 €                                                                           |
| Opakovaný screening laboratórium                                          | 35,00 €                                                                           |
| <b>Maximálna čiastka na účastníka</b><br><b>Max re-screen per Subject</b> | <b>48,00 €</b>                                                                    |

Platby za opätovný skrining budú vykonané len na základe vykonaných návštev podľa hore uvedenej tabuľky. Všetky platby za opätovný skrining podliehajú kontrole monitora klinického skúšania.

Re-Screen payments will reflect the screening visits actually completed in accordance with the table above. All Re-Screen payments are subject to monitor verification.

### **3. PLATOBNÉ PODMIENKY**

Platby budú uskutočnené nasledovne:

- (a) Platby budú realizované dvakrát ročne a to za obdobie ku každému 31. máju a 31. októbru za ukončené návštevy ako je uvedené v Rozpočte vrátane Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole. Ukončené návštevy a procedúry budú vychádzať z informácií obsiahnutých v príslušných prípadových správach.
- (b) Na základe ukončenia klinického skúšania v súlade s protokolom alebo skorého ukončenia zmluvy, budú platby za ukončené návštevy a vykonané procedúry realizované iba s ukončeným a opraveným e-CRF za účelom výpočtu konečnej splatnej záverečnej platby („záverečná platba“). Oddelene od pokračujúcich polročných platieb, náklady za Dobrovoľné procedúry uvedené v protokole budú uhrádzané ako je uvedené

### **3. PAYMENT TERMS**

Payments will be made as follows:

- (a) Payments will be made two times a year and for a period of each 31 May and 31 October for visits which have been completed as set forth in the Budget above, including Protocol optional procedures. Visits and procedures, which have been completed, will be based on information contained in the corresponding case report forms.
- (b) Upon Study completion in accordance with the Protocol or early termination per General Agreement, the payments made based on the visits completed and procedures performed will be reconciled, with the completed and corrected e-CRF in order to calculate the final payment due (the "Final Payment"). Separate from ongoing half yearly payments, the

v Rozpočte v závere klinického skúšania a budú zahrnuté do konečnej platby, aby sa zaistilo, že sa neprekročí suma uvedená v Rozpočte

- (c) Konečná (posledná) platba bude splatná na základe close-out visit, prijatia (i) ukončeného e-CRF a otázok, (ii) záverečnej správy skúšajúceho vo forme prijateľnej pre Amgen a (iii) po poskytnutí vyúčtovaní všetkého nepoužitého liečiva.
- (d) Platba bude uskutočnená po prijatí platnej faktúry obsahujúcej „PO číslo“, ktoré toho času pridelil Amgen.
- (e) Platba bude uskutočnená bankovým prevodom na číslo účtu stanoveného v tejto zmluve.

Protocol optional procedures costs will be paid as set forth in the Budget at the end of the Study and included in the Final Payment to ensure that the maximum amounts set forth in the Budget have not been exceeded.

- (c) The Final Payment will be due upon completion of the close-out visit, receipt of (i) all completed and corrected e-CRF and queries, of (ii) the Investigator's final report in a form acceptable to Amgen and (iii) provided all unused Study drug has been accounted for.
- (d) Payment shall be made upon receipt of a valid invoice containing a "Purchase Order" number previously supplied by Amgen.
- (e) Payment shall be made through a bank transfer to the account number stated in this Agreement.

3



