

Q. e! 35/2011


**CLINICAL INSTITUTION AGREEMENT  
- BIPARTITE**
**ZMLUVA O  
KLINICKÉHO  
DVOJSTRANNÁ**
**ZABEZPEČENÍ  
A SKÚŠANIA excellence**

 This Agreement ("Agreement") is entered into  
this \_\_\_\_\_ 2011,

 TÁTO ZMLUVA (ďalej len „Zmluva“) sa  
uzatvára dňa 26. mája 2011  
2011,

by and between

medzi

**ICON Clinical Research Limited**  
(hereinafter called "ICON") with a  
VAT number IE 8201978R,  
company ID / Registry No.: 201978 and  
a place of business at South County Business  
Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland,  
represented by Pavel Lebesle, PharmDr,  
MBA.,

**ICON Clinical Research Limited**  
(ďalej len „ICON“),  
DIČ IE 8201978R  
IČ: 201978  
so sídlom South County Business Park,  
Leopardstown, Dublin 18, Írsko,  
zastúpený PharmDr. Pavlom Lebeslom, MBA,

and

a

**Detská fakultná nemocnica Košice**  
**(Paediatric University Hospital Košice),**  
with a place of business at Trieda SNP 1, 040  
01 Košice, Slovak Republic,  
ID #: 00606715,  
VAT #: 2027777880,  
Bank details: Štátna pokladnica,  
Account No.: 7000280825/8180  
IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825  
SWIFT/BIC: SPSRSKBA,  
Represented by Peter Krcho, MD, PhD,  
Director  
(hereinafter called the "Institution").

**Detská fakultná nemocnica Košice,**  
so sídlom Trieda SNP 1, 040 01 Košice,  
Slovenská Republika,  
IČO: 00606715  
DIČ: 2027777880,  
Bankovné spojenie : Štátna pokladnica  
Číslo účtu: 7000280825/8180  
IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825  
SWIFT/BIC: SK50 8180 0000 0070 0028  
0825  
Zastúpená MUDr. Peter Krcho, PhD., riaditeľ  
(ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“)

1

**BACKGROUND****SITUÁCIA**

1.1

ICON is a clinical research organization  
principally engaged in the design, set-up and  
management of human clinical trials, and  
other related services, on behalf of of the  
producers of pharmaceutical products.

ICON je zmluvná výskumná organizácia,  
ktorej hlavnou činnosťou je navrhovanie,  
zahajovanie a riadenie klinických skúšaní na  
človeku a poskytovanie ďalších súvisiacich  
služieb v zastúpení výrobcov  
farmaceutických produktov.

1.2

ICON'S client, Merck Serono S.A.-Geneva, 9  
Chemin des Mines, 1202 Geneva,  
Switzerland, the sponsor of this clinical trial  
(hereinafter known as the "Sponsor") is  
developing an investigational product called  
Sapropterin Dihydrochloride (Kuvan®)  
Phenylketonuria (PKU) (hereinafter called the  
"Investigational Product") for use in patients  
with Phenylketonuria (PKU).

Klient spoločnosti ICON ako zadávateľ  
klinickej štúdie - Merck Serono S.A.-Geneva,  
9 Chemin des Mines, 1202 Geneva,  
Switzerland (ďalej len „Zadávateľ“) vyvíja  
liečivo určené na klinické skúšanie s názvom  
Sapropterin Dihydrochloride (Kuvan®) (ďalej  
len „Skúšané Liečivo“) za účelom jeho  
aplikácie u pacientov s indikáciou  
fenylketonúria (PKU).

1.3

The Sponsor has appointed Merck KGaA, a  
company established under the laws of  
Germany and having its registered offices  
Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, to  
act as its legal representative in the European  
Union within the meaning of Article 19 of the  
EC Directive 2001/20.

Zadávateľ určil spoločnosť Merck KGaA,  
spoločnosť zriadenú podľa nemeckého práva,  
se sídlom Frankfurter Str. 250, Darmstadt,  
Nemecko, ako svojho oprávneného zástupcu v  
Evropskej Unii v zmysle článku 19 smernice  
2001/20/EC.

1.4

The Institution and its staff, including without  
limitation the principal investigator, are  
experienced in the evaluation and treatment of

Zdravotnícke zariadenie a jeho zamestnanci,  
vrátane, nie však výlučne, Skúšajúceho, majú  
skúsenosti so skúšaním a liečbou pacientov

- 1.5 patients with Phenylketonuria (PKU).  
ICON, acting through the power of attorney, wishes to engage the Institution to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study.
- 1.6 The study will be conducted at the premises of the institution:
- Detská fakultná nemocnica Košice (Childrens' Faculty Hospital Košice), Trieda SNP 1, 040 01 Košice, Slovakia,
- at the following departments:
- Metabolic ambulance of Detská fakultná nemocnica Košice, Childrens' policlinic, Treida SNP 1, 04011 Kosice, Slovakia
- and
- Centre for long-term follow-up of PKU patients, in the Detské centrum prof. Th. Hellbrüggeho pri DFN Košice (Prof. Th. Hellbrügge Childrens' centre at the Childrens' Faculty Hospital Košice), Obráncov mieru 18, 040 01 Košice (detached department and organisational part of the DFN Košice),
- (site) by principal investigator Ludmila Potočnáková, MD (hereinafter called "the Investigator").
- IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:**
- 2 DEFINITIONS**
- As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:
- 2.1 Case Report Form (CRF)  
Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).
- 2.2 Clinical Investigator Brochure  
A brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.
- 2.3 FDA  
The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and
- s indikáciou fenylyketonúria (PKU).  
Spoločnosť ICON ako splnomocnenec má záujem zmluvne zaviazať Zdravotnícke zariadenie, k zabezpečeniu klinického skúšania za účelom zhodnotenia Skúšaného liečiva a Zdravotnícke zariadenie má záujem toto klinické skúšanie vykonať.  
Štúdia bude prebiehať v prevádzke zdravotníckeho zariadenia:
- V Detskej fakultnej nemocnici Košice, Trieda SNP 1, 040 01 Košice, Slovenská republika,
- Na pracoviskách:
- Metabolická ambulancia, v Detskej fakultnej nemocnici Košice, Detská poliklinika, Trieda SNP 1, 040 01 Košice
- a
- Centrum pre dlhodobé sledovanie pacientov s PKU, v Detskom centre prof. Th. Hellbrüggeho pri DFN Košice, Obráncov mieru 18, 040 01 Košice (detašované pracovisko a súčasť DFN Košice),
- v čele s hlavným skúšajúcim MUDr. Ludmilou Potočňákovou (ďalej len "skúšajúci").
- TÝMTO BOLO DOHODNUTÉ NASLEDOVNÉ: DEFINÍCIE**
- Pojmy použité v tejto Zmluve budú mať nasledujúci význam:
- Záznam subjektu skúšania  
Záznam vo formáte pripravenom Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON v súlade s platnými Právnymi predpismi (ktoré sú definované nižšie), vyplňaný Skúšajúcim, ktorý dokumentuje podávanie Skúšaného liečiva účastníkom, a zároveň všetky testy a pozorovania súvisiace s Klinickou štúdiou (ktoré sú definované nižšie).
- Príručka pre skúšajúceho  
Súbor informácií poskytovaný Zadávateľom, ktorý obsahuje súhrnné klinické a neklinické údaje o skúšanom liečive, ktoré sa vzťahujú ku klinickému skúšaniam na subjektoch a obsahuje informácie o všetkých klinických skúšaniami uskutočnených v priebehu vývoja skúšaného liečiva.
- FDA  
Americký úrad pre potraviny a lieky (The Food and Drug Administration of the United

- Human Services.
- 2.4 Informed Consent Form  
 The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the valid Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC/ŠÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ŠÚKL and signed by all participants before they begin to participate in the Study.
- 2.5 Investigational Product  
 The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.
- 2.6 IEC (Independent Ethics Committee)  
 The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.
- 2.7 ŠÚKL  
 State Institute for Control of Drugs  
Protocol  
 The details of the Study contained in Protocol number EMR700773-003, Version 3.0 dated 9 Jun 2010, [and which is attached as Appendix 1 to this Agreement] and together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement. The protocol is in accordance with valid Regulations as defined hereto below.
- 2.8 Qualified Participant  
 Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/ ŠÚKL approved Informed Consent Form.
- 2.9 Regulations  
 Any relevant legislation directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) Act No. 140/1998 Coll., on Drugs and Medical Aids, as amended, Act No. 576/2004 Coll., on healthcare and healthcare-provisioning services, as amended, the Clinical Trials Directive 2001/20/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation issued by any Regulatory Authority and For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include provisions related to the protection and privacy of the personal data of individuals.
- States Department of Health and Human Services).
- Formulár informovaného súhlasu  
 Formulár pripravený spoločnosťou ICON/Zadávatelom v súlade s platnými Právnymi predpismi (ktoré sú definované nižšie) na základe konzultácie so Zadávatelom, spoločnosťou ICON a NEK/ŠÚKL (ktoré sú definované nižšie), ktorý bol NEK/ŠÚKL schválený a bol podpísaný všetkými subjektmi pred zahájením ich účasti na Klinickom skúšaní.
- Skúšané liečivo  
 Skúšané liečivo, ktoré je predmetom Protokolu (ako je definované nižšie).
- NEK (Nezávislá etická komisia)  
 Výbor, komisia alebo iná skupina formálne vytvorená za účelom kontroly, schvaľovania, zahajovania a vykonávania kontroly biomedicínskych výskumov na človeku.
- ŠÚKL  
 Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Protokol  
 Plán klinického skúšania (vrátane cieľa, plánu, metodológie, štatistickej rozvahy a usporiadania štúdie) obsiahnutý v Protokole Číslo EMR700773-003, verzia 3.0, dátovaná 9. júna 2010, [ktorý tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy] spoločne so všetkými dodatkami (ktoré boli medzi stranami uzavreté), ktorý je zapracovaný do tejto Zmluvy ako jej súčasť. Protokol je úplne v súlade s platnými Právnymi predpismi (ktoré sú definované nižšie).
- Spôsobilý subjekt skúšania  
 Akýkoľvek možný subjekt, ktorý pri vstupe do liečebných etáp Klinického skúšania spĺňa všetky kritéria pre zaradenie do klinického skúšania a nespĺňa ani jedno z vylučujúcich kritérií, ktoré sú stanovené v Protokole a podpísal platný Formulár informovaného súhlasu schválený NEK/ŠÚKL.
- Právne predpisy  
 Akékoľvek relevantné právne predpisy, najmä zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, zákony, vyhlášky a nariadenia vlády priamo či nepriamo súvisiace s vykonávaním Klinického skúšania vrátane, nie však výlučne (pokiaľ je to relevantné), Smernice 2001/20/ES pre klinické skúšanie liečiv a ňou transformovanej legislatívy v príslušných krajinách Európskej Únie, ICH Smernice pre správnu klinickú prax (január 1997) (ďalej len „GCP“), alebo iné relevantné platné právne predpisy vydané ktorýmkoľvek Kontrolným úradom . Za

		účelom vylúčenia pochybností, tieto právne predpisy zahŕňajú ustanovenia súvisiace s ochranou a zabezpečením dôvernosti osobných údajov jednotlivcov.
2.10	<u>Regulatory Authority</u> Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“EMA”), the FDA and the ŠÚKL.	<u>Kontrolný úrad</u> Akýkoľvek vládny, správny alebo profesný orgán, ktorý má podľa platných právnych predpisov oprávnenie regulovať alebo uplatňovať Právne prepisy o vykonávaní klinického skúšania a všetky ďalšie záležitosti s tým súvisiace alebo národný či nadnárodný orgán zodpovedný za udeľovanie regulačného súhlasu v príslušnej krajine alebo nadnárodnej skupine krajín vrátane, nie však výlučne, Európskej liekovej agentúry (European Medicines Agency) (ďalej len „EMA“), FDA and ŠÚKL.
2.11	<u>Serious Adverse Event</u>	<u>Závažná nežiaduca udalosť</u>
2.11.1	As defined at 1.50 of ICH GCP: Any untoward medical occurrence that at any dose:  A) results in death, B) is life-threatening, C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, D) results in persistent or significant disability / incapacity, E) is a congenital anomaly / birth defect.	Ako je definované článkom 1.50 pokynu ICH GCP (Správna klinická prax): Akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, ktorý v akejkoľvek dávke: vedie ku smrti ohrozuje život, vyžaduje hospitalizáciu pacienta alebo predĺženie doterajšej hospitalizácie, vedie k trvalej či významnej zdravotnej nespôsobilosti / invalidite, vyvoláva kongenitálnu anomáliu / vrodenú vadu.
2.11.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Závažné zdravotné udalosti, ktoré nemusia viesť ku smrti, ohrozovať život či vyžadovať hospitalizáciu, môžu byť považované za závažnú nežiaducu udalosť v prípade, keď na základe príslušného lekárskeho posudku môžu ohroziť subjekt a tak vyžadovať lekársky či chirurgický zákrok za účelom odvrátenia následkov uvedených v tejto definícii. K príkladom týchto lekárskech udalostí patrí alergický astmatický záchvat, ktorý vyžaduje intenzívne ošetrovanie na pohotovosti či doma, ďalej krvnú dyskráziu alebo záchvaty, ktoré nemajú za následok hospitalizáciu pacienta.
2.12	<u>Site</u> Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Institution carries out the Study.	<u>Pracovisko</u> Akékoľvek miesto či miesta, kde Skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou.
2.13	<u>Study</u> The clinical study known as <i>EMR700773-003 A Phase IIIb, Multicentre, Open-Label, Randomized, Controlled Study of the Efficacy, Safety, and Population Pharmacokinetics of Sapropterin Dihydrochloride (Kuvan®) in Phenylketonuria (PKU) Patients &lt;4 Years Old. SPARK (Safety Paediatric efficacy pharmacokinetic with Kuvan®)</i> to be conducted according to the Protocol. It is a IIIb phase study.	<u>Klinické skúšanie – Predmet Zmluvy</u> Klinické skúšanie známe ako <i>EMR700773-003 A Phase IIIb, Multicentre, Open-Label, Randomized, Controlled Study of the Efficacy, Safety, and Population Pharmacokinetics of Sapropterin Dihydrochloride (Kuvan®) in Phenylketonuria (PKU) Patients &lt;4 Years Old. SPARK (Safety Paediatric efficacy pharmacokinetic with Kuvan®)</i> , ktoré sa vykonáva podľa Protokolu Ide o IIIb etapu klinického skúšania.
3	<b>CONDUCT OF STUDY</b>	<b>VYKONÁVANIE KLINICKÉHO</b>

3.1	<u>Compliance</u>	<b>SKÚŠANIA</b>	<u>Súlady vykonávaného klinického skúšania s Excellence zadanými podmienkami</u>
3.1.1	The Institution shall ensure that the Study is conducted in accordance with the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON and/or the Sponsor and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of ŠÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.	Zdravotnícke zariadenie zaistí, že sa Klinické skúšanie bude vykonávať v súlade s Protokolom, Právnymi predpismi, touto Zmluvou, písomnými pokynmi spoločnosti ICON a/lebo Zadávateľa a podmienkami súhlasu NEK s vykonaním Klinického skúšania a podmienkami uvedenými v súhlasnom stanovisku ŠÚKL, alebo, pokiaľ súhlas nie je požadovaný, podmienkami príslušného vyjadrenia.	
3.1.2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when ŠÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. Sponsor and ICON can amend the Protocol at any time in line with all applicable laws and Regulations.	Protokol bude považovaný za finálny, akonáhle dôjde k udeleniu súhlasu zo strany príslušnej NEK a súhlasu vydaného ŠÚKL, alebo pokiaľ nie je Klinické skúšanie zamietnuté. Zadávateľ a ICON môžu, v zhode so všetkými platnými predpismi, kedykoľvek doplniť/upraviť Protokol (dodatkom).	
3.2	<u>Serious Adverse Event Reporting</u>	<u>Hlásenie závažnej neočakávanej nežiaducej udalosti</u>	
3.2.1	The Institution acknowledges the Investigator shall fully acknowledge the terms of this Agreement and represents to fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.	Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci bude oboznámený s obsahom tejto zmluvy a zaväzuje sa konať úplne v súlade s ustanoveniami Protokolu o nežiaducich udalostiach. V nejasnom prípade alebo v prípade rozporu týchto ustanovení s Právnymi predpismi budú mať v tejto súvislosti prednosť Právne predpisy pred ustanoveniami tejto zmluvy.	
3.2.2	The Institution shall acknowledge that the Investigator also notify the IEC/ ŠÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci sa zaväzuje, že bude taktiež v súlade s Právnymi predpismi vždy okamžite informovať NEK/ŠÚKL o každej závažnej nežiaducej udalosti, ku ktorej došlo v priebehu Klinického skúšania.	
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Evidencia týkajúca sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku</u>	
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Vytvorenie evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku	
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the permission of her employer and with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:	Pred zahájením Klinického skúšania Skúšajúci so súhlasom svojho zamestnávateľa a v spolupráci so spoločnosťou ICON založí evidenciu, ktorá bude zahŕňať nižšie uvedené dokumenty (ďalej len "Evidencia Týkajúca Sa Klinického Skúšania Vykonávaného Na Pracovisku"). Kópia prvotnej Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku bude bezodkladne zaslaná spoločnosti ICON:	
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	Zoznam mien, titulov a povolání každého člena NEK a	
	B) Written IEC/ ŠÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form; and	Písomné schválenie Protokolu a Formuláre informovaného súhlasu zo strany NEK/ŠÚKL a	
	C) The IEC/ ŠÚKL approved Informed Consent Form; and	Schválený Formulár informovaného súhlasu zo strany NEK/ŠÚKL a	
	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed	Aktuálny životopis Skúšajúceho a ostatných zamestnancov Pracoviska, ktorí vykonávajú	

	performing a Study-related function; and	akúkoľvek funkciu súvisiacu s Klinickým skúšaním a
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below; and	Dokumentácia týkajúca sa finančnej a majetkovej nezávislosti, ktorá je definovaná v článku 5.5 nižšie; a
	F) The Case Report Forms, the safety reports, etc.	Záznamový list pacienta, bezpečnostné hlásenie atp.
	G) Permission of ŠÚKL or notification on announcement made to ŠÚKL	Schválenie ŠÚKL alebo ohlásenie Klinického skúšania zaslané na ŠÚKL.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedenie Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku
3.3.2.1	During the Study, Institution acknowledges the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, and with the permission of the Institution, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:	Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že v priebehu Klinického skúšania Skúšajúci bude viesť Evidenciu týkajúcu sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku v súlade s podmienkami tejto Zmluvy so súhlasom zdravotníckeho zariadenia a evidenciu bude aktualizovať pridaním nasledujúcich dokumentov, ktoré bez omeškania poskytne spoločnosti ICON:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.	Všetky dodatky k Protokolu a záznam týkajúci sa akýchkoľvek plánovaných odchýlok od tohto Protokolu vrátane dodatkov Protokolu a hlásení.
	B) All correspondence with the IEC/ŠÚKL, including periodic reports and approvals, and	Všetku korešpondenciu s NEK/ŠÚKL, vrátane pravidelných hlásení a súhlasov/stanovisiek.
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	Aktuálnu knihu všetkých návštev na Pracovisku a
	D) General correspondence relating to the Study, and	Všeobecnú korešpondenciu vzťahujúcu sa ku Klinickému skúšaniam a
	E) Investigational Product accountability forms, and	Doklady o doložitelnosti / evidencii Skúšaného liečiva, a
	F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.	Ďalšie dokumenty, materiály či informácie, ktoré bude ICON alebo ICON menom Zadávateľa priebežne požadovať či poskytovať.
	G) Permission of ŠÚKL or notification on announcement made to ŠÚKL	Schválenie ŠÚKL alebo ohlásenie Klinického skúšania zaslané na ŠÚKL.
3.3.2.2	The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.	Zdravotnícke zariadenie súhlasí a zaistí, že Skúšajúci umožní spoločnosti ICON, Zadávateľovi alebo akémukoľvek Kontrolnému úradu prístup na Pracovisko ku všetkým informáciám súvisiacim s Klinickým skúšaním počas obvyklej pracovnej doby alebo ako vyžadujú Právne predpisy.
3.4	<u>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</u>	<u>Uchovávanie/Prevedenie Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku</u>
3.4.1	The Institution shall grant such archiving capacities to enable the Investigator to retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Institution shall, on behalf of the Investigator shall preserve all documentation about the conduct of the clinical study and documentation related to the trial subjects until sponsor or ICON inform the Investigator	Zdravotnícke zariadenie poskytne Sjúšajúcej také archivačné kapacity, aby Skúšajúci mohol uchovávať záznamy a dokumenty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania a distribúcii Skúšaného liečiva v súlade s požiadavkami článku 4.9 Správnej klinickej praxe. Zdravotnícke zariadenie v zastúpení skúšajúceho sa zaväzuje uschovať celú dokumentáciu o vykonaní klinického skúšania aj dokumentáciu vzťahujúcu sa k subjektom skúšania až do doby, kým

- that further preservation is not necessary, but at least for 15 years from the date the clinical study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator shall make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.
- 3.4.2 Should the principal investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Investigator in cooperation with the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.
- 3.5 Study Participants  
The Institution shall ensure that:
- 3.5.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study, meeting all selection criteria for enrolment into the study.
- 3.5.2 the Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and ŠÚKL.
- 3.5.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants and shall educate and acquaint the Qualified Participants with all aspects, eventual risks and consequences, and procedures of study drug application.
- 3.5.4 The Institution acknowledges that the Investigator will immediately report in writing every enrolled study participant to his/her respective health-insurance company.
- 3.6 Study Website  
The Institution hereby consents to its address, as described in this Agreement (specifying the department involved in the conduct of the Study), to be published by Sponsor and/or ICON on the Study website (–hereinafter the "website"–) and to be distributed through any Study communication centre involved in the Study. Furthermore, the Institution agrees to provide an email-address (as set out below) to be displayed on the Study website or handed to interested patients via a communication centre to enable them to register with their
- zadávateľ alebo ICON oznámia skúšajúcemu, alebo zdravotníckemu zariadeniu, že ďalšie uschovávanie dokumentácie nie je nutné, najmenej však po dobu 5 rokov od dátumu ukončenia klinického skúšania. Identifikačné kódy subjektov skúšania bude Skúšajúci uschovávať najmenej po dobu 15 rokov. Pre prípad, že pôvodné údaje budú dostupné len v elektronickej podobe, Skúšajúci zaistí pre účely ich overenia výtlačky tých dát, ktoré sa týkajú subjektov skúšania a sú významné pre klinické skúšanie. Tieto výtlačky budú obsahovať dátum a podpis skúšajúceho a budú riadne uschované.
- Pokiaľ Skúšajúci ukončí výkon činnosti v Zdravotníckom zariadení pred uplynutím doby uvedenej v článku 4.9 GCP, Skúšajúci vo spolupráci so Zdravotníckym zariadením písomne určia inú osobu, ktorá bude zodpovedná za vedenie záznamov Klinického skúšania. Spoločnosť ICON bude svojím vlastným menom alebo menom Zadávateľa oprávnená schváliť či zamietnuť navrhovanú osobu.
- Subjekty skúšania
- Skúšajúci do Klinického skúšania sa zaväzujú zaradiť iba spôsobilé subjekty, ktoré spĺňajú kritéria pre zaradenie do štúdie.
- Skúšajúci použije výhradne najnovší Formulár informovaného súhlasu schválený Zadávateľom, spoločnosťou ICON, NEK a ŠÚKL.
- Pred zaradením Spôsobilých subjektov do Klinického skúšania Skúšajúci skontroluje so Spôsobilými subjektmi skúšania všetky podrobnosti a požiadavky Protokolu a Formuláre informovaného súhlasu a poučí potencionálnych uchádzačov o zaradenie do klinickej štúdie o všetkých skutočnostiach, prípadných rizikách, následkoch a postupoch pri podávaní liečiva.
- Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci sa zaväzuje okamžite písomne oznámiť každého zaradeného pacienta do tejto klinickej štúdie jeho príslušnej zdravotnej poisťovni.
- Webová stránka Štúdie
- Zdravotnícke zariadenie týmto udeľuje súhlas pre zadávateľa a/lebo pre ICON s publikáciou svojej adresy, ako je uvedená v tejto Zmluve (s určením oddelenia podieľajúcom sa na vykonávaní Štúdie), na webovej stránke štúdie (ďalej len "web štúdie") a na jej uvádzaní v akýchkoľvek prezentačných / informačných centrách pre túto štúdiu. Zdravotnícke zariadenia ďalej súhlasí s poskytnutím kontaktnej emailovej adresy (pozri nižšie). Tá bude uvedená na webe štúdie alebo, prostredníctvom študijných prezentačných /

website. The Institution confirms that this e-mail address is agreed with the main investigating physician and shall ensure that his/her successor, as applicable agrees to same.

Institution email:

[potocnakova@dfnkosice.sk](mailto:potocnakova@dfnkosice.sk)

#### 4 **RESOURCES AND MATERIALS**

##### 4.1 Resources

4.1.1 The Institution agrees to provide all reasonable personnel (list of employees/study personnel is an appended to this Agreement), facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution shall ensure that the Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.

##### 4.2 Materials

4.2.1 ICON shall provide or the Sponsor shall provide, prior to the study initiation at the site, to the Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.

#### 5 **CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES**

##### 5.1 Patient Recruitment

5.1.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.

##### 5.2 Case Report Forms

5.2.1 The Institution acknowledges the Investigator shall complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON promptly, legibly and accurately. Institution acknowledges the Investigator shall give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request by ICON and/or Sponsor. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 10 to 26 weeks

informačných centier, poskytnutá pacientom so záujmom o účasť v štúdiu tak, aby sa mohli zdravotníckemu zariadeniu zaregistrovať. Zdravotníckemu zariadeniu týmto potvrdzuje, že nižšie uvedená emailová adresa je poskytnutá po dohode s hlavným skúšajúcim a jeho / jej prípadným zástupcom.

Email zdravotníckeho zariadenia:

[potocnakova@dfnkosice.sk](mailto:potocnakova@dfnkosice.sk)

#### **ZDROJE A MATERIÁLY**

##### Zdroje

Zdravotnícké zariadenie súhlasí s poskytnutím vhodného personálu (zoznam zamestnancov je prílohou k tejto zmluve), zariadenia a ďalších zdrojov, ktoré sú potrebné k riadnemu plneniu povinností Skúšajúceho a Zdravotníckeho zariadenia v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Skúšajúci zaistí dostupnosť koordinátora Klinického skúšania, kvalifikovaného na základe dosiahnutého vzdelania alebo skúseností s riadením všetkých administratívnych funkcií na Pracovisku (vrátane, nie však výlučne, pravidelných schôdzok so spoločnosťou ICON alebo zástupcami Zadávateľa) (ďalej len „Koordinátor Klinického Skúšania“). Ak koordinátor nebude dostupný, túto úlohu preberá skúšajúci..

##### Materiály

ICON poskytne alebo zaistí, aby Zadávateľ poskytol skúšajúcemu pred zahájením klinického skúšania požadované množstvo Skúšaného liečiva a akýkoľvek ďalší materiál pre Klinické skúšanie (napr. Záznamy subjektu skúšania), ako je uvedené v Protokole.

#### **URČITÉ ZÁRUKY ZMLUVNÝCH STRÁN**

##### Nábor pacientov

Zdravotnícké zariadenie zaistí, že Skúšajúci vyvinie maximálne úsilie k tomu, aby získal výhradne Spôsobilé subjekty skúšania a aby vedome neprijal subjekty, ktoré podľa jeho najlepšieho odborného úsudku dostatočne nespĺňujú kritériá stanovené pre Spôsobilý subjekt skúšania.

##### Záznamy subjektu skúšania

Zdravotnícké zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci vyplní Záznamy subjektu skúšania, ktoré mu Zadávateľ alebo ICON poskytne, a to bez omeškania, v čitateľnej podobe a presne. Zdravotnícké zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci na základe žiadosti ICON alebo Zadávateľa tieto záznamy bez omeškania odošle zástupcom Zadávateľa alebo Spoločnosti ICON a sprístupní im akékoľvek zdrojové dokumenty súvisiace s Klinickým skúšaním pri pravidelných kontrolných návštevách alebo inak. Tieto



depending on study period.

5.2.2

The Institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality in accordance with the Regulations including without limitation Article 80(2), Act No. 576/2004 Coll., on healthcare and healthcare-provisioning services, as amended.

kontrolné návštevy spoločnosti ICON a odber údajov sa budú uskutočňovať približne každých 10-26 týždňov, v závislosti od toho o ktoré etapu klinickej štúdie ide.

Zdravotnícke zariadenie zaistí, že Skúšajúci poskytne zástupcom spoločnosti ICON úplnú a včasnú súčinnosť pri riešení akýchkoľvek nezrovnalostí, chýb či chýbajúcich informácií v Záznamoch subjektu skúšania. Zdravotnícke zariadenie zaistí, že Skúšajúci poskytne spoločnosti ICON pomoc pri uskutočňovaní auditov pôvodných prípadových záznamov, laboratórnych správ, alebo nespracovaných zdrojových údajov, ktorých základom sú údaje uvedené v Záznamoch subjektu skúšania. Tieto audity budú uskutočňované s patričným zohľadnením dôvernosti údajov o pacientoch (v zmysle § 80 ods. 2 zák. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov).

5.3

### Publication

5.3.1

The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all Study results and all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided that the Institution shall ensure that the Investigator submits such manuscript and/or abstract to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. Sponsor shall have the right to request that Institution delete or modify any of Sponsor's proprietary information contained therein. Investigator and Institution shall act upon any such request in good faith and shall, to the extent consistent with the principles of academic freedom, accede to Sponsor's request. If Investigator and Institution do not agree to the deletion or appropriate modification of such information, Investigator and Institution shall postpone submission of the manuscript for publication or presentation for sixty (60) days from the date the Institution and/or Institution notifies Sponsor that Investigator will not make such deletions or modifications for the purpose of providing Sponsor the opportunity to file a patent application or seek legal remedies. The Institution shall ensure that the Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential Information (as hereinafter defined), prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The

### Zverejnenie

Zmluvné strany berú na vedomie, že všetky výsledky Štúdie a všetky Záznamové listy pacientov, ktoré budú výsledkom Štúdie, zostávajú majetkom Zadávateľa. Skúšajúci bude mať právo publikovať alebo prezentovať, avšak len za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že Skúšajúci predloží prezentáciu a / alebo abstrakt Zadávateľovi k revízii a komentárom šesťdesiat (60) dní pred zaslaním k publikácii alebo šesťdesiat (60) dní pred prezentáciou. Obstarávateľ bude mať právo vyžiadať si vynechanie alebo zmenu akýchkoľvek patentovaných / dôverných informácií uvedených v takom návrhu / abstrakte. V prípade takejto žiadosti budú Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenia postupovať v dobrej viere a v rozsahu kompatibilnom s princípmi akademickej slobody takejto žiadosti vyhovie. Ak však Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenia nebudú súhlasiť s vynechaním alebo príslušnou modifikáciou takejto dôvernej informácie, Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenia odložia zaslanie návrhu k publikácii či odložia prezentáciu o šesťdesiat (60) dní odo dňa, kedy Skúšajúci a / alebo Zdravotnícke zariadenia oznámi Zadávateľovi, že Skúšajúci nesúhlasí s vynechaním alebo príslušnou modifikáciou takejto dôvernej informácie, a to za účelom umožnenia Zadávateľovi zažiadať si o patent alebo zabezpečiť si právny opravný prostriedok. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, že Výskumník vyhovie požiadavke na vynechanie / vymazanie informácií označených ICONom alebo Zadávateľom ako Dôverná informácia (ako je definované nižšie) pred zaslaním prezentácie a / alebo abstraktu k

Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

publikácii alebo pred prezentáciou alebo odloží publikáciu alebo prezentáciu na žiadosť ICON alebo Zadávatel'a, za cieľom umožniť Zadávatel'ovi zažiadať o akýkoľvek požadovaný patent. Obstarávateľ bude mať právo publikovať Štúdiu. V prípade multicentrického klinického hodnotenia (čo pre účely tejto zmluvy znamená, že sa ho zúčastňuje viac ako jedno študijné centrum), nesmie Zdravotník zariadenia / Výskumník publikovať alebo prezentovať akékoľvek výsledky získané v ich študijnom centre pred prvou publikáciou celkových výsledkov. Ak sa publikácia týka analýz podskupín výsledkov / dát z multicentrického klinického hodnotenia, takáto publikácia musí obsahovať odkazy na relevantné prezentácie celkových výsledkov.

5.3.2 The Institution shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.

Zdravotníckemu zariadeniu sa zakazuje bez písomného súhlasu dotknutého subjektu použiť obchodné meno Zadávatel'a či spoločnosti ICON akoj verejnú informáciu.

#### 5.4 Timelines

#### Dodržanie lehoty

5.4.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).

Zdravotnícke zariadenie zaistí, že Skúšajúci dokončí Klinické skúšanie v súlade s lehotou stanovenou v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy (ktorá môže byť v priebehu skúšania spoločnosťou ICON rozumne upravená písomnou formou).

#### 5.5 Financial Disclosure

#### Potvrdenie o finančnej a majetkovej nezávislosti

5.5.1 Institution acknowledges the Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to Investigator by ICON or the Sponsor. The Institution acknowledges that Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. All sub-Investigators, performing a Study-related function (as per appendix to the Agreement) shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci včas vyplní a odovzdá spoločnosti alebo Zadávatel'ovi potvrdenie alebo certifikát o finančnej alebo majetkovej nezávislosti (podľa toho, ktorý formulár je požadovaný), ktorý Skúšajúcemu poskytla spoločnosť ICON alebo Zadávatel'. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci na základe pokynu spoločnosti ICON alebo Zadávatel'a taktiež vyplní a odovzdá spoločnosti ICON alebo Zadávatel'ovi všetky aktualizované potvrdenia alebo certifikáty o finančnej alebo majetkovej nezávislosti, a to ako počas vykonávania Klinického skúšania, tak po dobu jedného roku po ňom. Všetci spolupracovníci Skúšajúceho ( podľa prílohy k tejto Zmluve), ktorí vykonávajú funkciu súvisiacu s vykonávaním Klinického skúšania , vyplnia a odovzdajú potvrdenia alebo certifikáty o finančnej alebo majetkovej nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.

#### 5.6 Conflict

#### Konflikt

5.6.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.

Zdravotnícke zariadenie zaistí, že Skúšajúci nebude počas trvania tejto Zmluvy vykonávať žiadne iné klinické skúšanie, ktoré by mohlo nepriaznivo ovplyvniť priebeh tejto klinickej štúdie a obmedziť schopnosť Skúšajúceho plniť svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy.

6	<b>INVESTIGATOR</b>	<b>SKÚŠAJÚCI</b>
6.1	<u>Right to Enter Agreement</u>	<u>Právo uzavrieť zmluvu</u>
6.1.1	The Institution warrants and represents that:	Zdravotnícke zariadenie zaručuje a prehlasuje, že:
6.1.1.1	it has the right to enter this Agreement, and	Je oprávnené uzavrieť túto Zmluvu a
6.1.1.2	All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and	Získalo všetky súhlasy vyžadované k uzavretiu tejto Zmluvy, a pokiaľ je to relevantné, ich kópie sú pripojené k tejto Zmluve a
6.1.1.3	the Investigator is permitted to perform services pursuant to this Agreement as an Institution's employee, and A) the terms of this Agreement are consistent with the Institution's and the Investigator's present obligations, and B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Institution shall ensure that the Investigator shall not be involved in such study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.	Skúšajúci je oprávnený k výkonu činností podľa tejto Zmluvy ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia a Podmienky tejto Zmluvy sa zhodujú so súčasnými záväzkami Skúšajúceho a Zdravotníckeho zariadenia Po dobu vykonávania Klinického skúšania alebo trvania tejto Zmluvy, podľa toho, ktorá z nich trvá dlhšie, Zdravotnícke zariadenie zaistí, že sa Skúšajúci nebude zúčastňovať takého Klinického skúšania, alebo činností, ktoré by mu bránili zúčastňovať sa tohto Klinického skúšania, ani sa nebude inak zúčastňovať činností, ktoré by boli v rozpore s vykonávaním Klinického skúšania.
6.2	Unavailability of the Investigator	<u>Nedostupnosť Skúšajúceho</u>
6.2.1	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. The Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-Investigator, who shall be identified in writing, after agreement with ICON. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-Investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-Investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.	Prítomnosť Skúšajúceho je nevyhnutná pre vykonávanie Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy. Skúšajúci bude dohliadať na priebeh celého Klinického skúšania. V prípade dočasnej neprítomnosti Skúšajúceho, skúšajúci zabezpečí delegáciu tejto zodpovednosť na kvalifikovaného spolupracovníka Skúšajúceho, ktorý bude určený písomne po dohode s ICON.. V prípade, keď sa predpokladá, že neprítomnosť Skúšajúceho presiahne sedem (7) dní, bude spoločnosť ICON písomne informovaná o navrhnutom spolupracovníkovi Skúšajúceho, ktorý prevezme zodpovednosť súvisiacu s Klinickým skúšaním. ICON môže svojim menom alebo menom Zadávateľa schváliť alebo odmietnuť akéhokoľvek navrhnutého spolupracovníka. Schválenie nebude odoprené bezdôvodne. Pokiaľ bude požadovaná stála náhrada Skúšajúceho, bude Zdravotnícke zariadenie informovať spoločnosť ICON písomne v súlade s článkom 15.3. Zdravotnícke zariadenie nesmie trvalo nahradiť ďalších Skúšajúcich alebo bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ICON zásadne ovplyvňovať úsilie vynaložené Skúšajúcim. V prípade, že tento súhlas nebude udelený, bude spoločnosť ICON oprávnená použiť ustanovenie článku 11.3.1.6, nižšie.
7	<b>INVESTIGATIONAL PRODUCT</b>	<b>SKÚŠANÉ LIEČIVO</b>
7.1	<u>Receipt of the Investigational Product</u>	<u>Dodanie Skúšaného liečiva</u>
7.1.1	The Institution acknowledges that the Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the	Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci potvrdí dodanie Skúšaného liečiva podpísaním príslušného dokumentu

- appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON. (príslušných dokumentov) /formulára(ov) poskytnutých Zadávateľom, spoločnosťou ICON alebo dodávateľom, ktorého Zadávateľ alebo spoločnosť ICON určí.
- 7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product Podávanie/Distribúcia Skúšaného liečiva
- 7.2.1 The Institution acknowledges that the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci bude dokumentovať podávanie a distribúciu Skúšaného liečiva subjektom skúšania v príslušných častiach Záznamu subjektu skúšania a akýchkoľvek záznamoch o dávkovaní.
- 7.2.2 The Institution acknowledges that the Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci bude Skúšané liečivo podávať výhradne Spôsobilým subjektom skúšania.
- 7.2.3 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol. Skúšané liečivo bude používané výhradne pre účely stanovené v Protokole. Zadávateľ alebo ICON musí vopred udeliť súhlas s akýmkoľvek iným užívaním Skúšaného liečiva, než ktoré je uvedené v Protokole.
- 7.3 Storage of the Investigational Product Skladovanie Skúšaného liečiva
- 7.3.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either the institutional pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Institution. Zdravotnícke zariadenie zaistí, že Skúšajúci bude všetky Skúšané liečivá skladovať bezpečne, tak ako je stanovené v Protokole, v každom prípade však buď v nemocničnej lekární, kde kvalifikovaný lekárnik dohliada na výdaj alebo v miestnosti s obmedzeným prístupom, a tieto Skúšané liečivá budú vydávané pod priamym dohľadom Skúšajúceho.
- 7.4 Return of the Investigational Product Vrátenie Skúšaného liečiva
- 7.4.1 The Institution acknowledges that the Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že po ukončení Klinického skúšania alebo kedykoľvek, keď to Zadávateľ alebo ICON nariadi, Skúšajúci vráti všetky nepoužité Skúšané liečivá, ako i akékoľvek balenia, ktoré obsahujú či neobsahujú nepoužité Skúšané liečivo, v súlade s pokynmi Zadávateľa alebo spoločnosti ICON.
- 8 **ICON MONITORING** **MONITOROVANIE ZO STRANY SPOLOČNOSTI ICON**
- 8.1 Site Inspections Inšpekcia na Pracovisku
- 8.1.1 The Institution shall on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities that the Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins and during the treatment phase of the Study. Zdravotnícke zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho upozornenia vopred umožní oprávneným osobám Zadávateľa, spoločnosti ICON a akéhokoľvek Kontrolného úradu, skontrolovať zariadenia, ktoré Skúšajúci navrhuje k vykonaniu Klinického skúšania, a to ako pred zahájením Klinického skúšania, tak i v priebehu liečebnej etapy Klinického skúšania.
- 8.1.2 If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Investigator does not remedy such inadequacies within a period, stipulated Pokiaľ je vyššie uvedené zariadenie podľa GCP, štandardných pracovných postupov a štandardov Zadávateľa alebo spoločnosti ICON označené za neadekvátne k riadnemu vykonaniu Klinického skúšania a Zdravotnícke zariadenie neurobí nápravu

- in the above documents, of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution.
- 8.1.3 The Institution shall notify ICON promptly if the Regulatory Authority requests permission to inspect the Investigators' research records concerning the Study. If the inspection occurs, the Institution acknowledges that the Investigator shall provide the Sponsor or ICON with copies of all Regulatory Authority materials, correspondence, statements, forms and records that the Investigator receives.
- 8.2 Records
- 8.2.1 The Institution shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours or as agreed with the Investigator and Institution, for performing this Study, and to:
- 8.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and
- 8.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and
- 8.2.1.3 Inspect source documents, including but not limited to, medical/hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for mandatory health workers' confidentiality regarding the enrolled patients and their health.
- 9 **CONFIDENTIALITY**
- 9.1 Confidential Information
- 9.1.1 The Institution agrees to hold all information disclosed to it by the Sponsor or ICON, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by the Sponsor or ICON, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.
- 9.1.2 All proprietary or confidential information, including, without limitation, information
- týchto nedostatkov v lehote, určenej v dokumentoch uvedených vyššie, od okamihu, kedy mu tieto nedostatky boli oznámené, môže ICON podľa vlastného uváženia odmietnuť zahájenie Klinického skúšania alebo rozhodnúť o jeho prerušení a ukončiť túto Zmluvu bez akejkoľvek ďalšej povinnosti voči Zdravotníckemu zariadeniu.
- Zdravotnícke zariadenie bude bezodkladne informovať ICON v prípade, že Kontrolný úrad bude požadovať kontrolu záznamov Skúšajúceho týkajúcich sa Klinického skúšania. Pokiaľ dôjde ku kontrole, Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Skúšajúci poskytne Zadávateľovi alebo spoločnosti ICON kópie všetkých materiálov Kontrolného úradu, korešpondenciu, vyjadrenia, formuláre a záznamy, ktoré Skúšajúci obdrží.
- Záznamy
- Zdravotnícke zariadenie umožní oprávneným osobám spoločnosti ICON, Zadávateľ a akéhokoľvek Kontrolného úradu monitorovať priebeh Klinického skúšania a všetky písomnosti požadované Právnymi predpismi v priebehu bežnej pracovnej doby dľa dohody o prevádzku tejto štúdie medzi Skúšajúcim a Zdravotníckym zariadením a umožní skontrolovať úplnosť Záznamov subjektu skúšania a podrobnú zhodu s Protokolom a
- Skontrolovať úplnosť a presnosť dokladov o dopočítateľnosti / evidencii Skúšaného liečiva a
- Skontrolovať zdrojové dokumenty, vrátane, nie však výlučne, zdravotnej dokumentácie z klinického skúšania relevantných pre prípravu Záznamu subjektu skúšania. Akákoľvek inšpekcia zdrojových dokumentov zo strany spoločnosti ICON bude vykonaná s dodržaním povinnej mlčanlivosti o skutočnostiach týkajúcich sa zaradeného pacienta a jeho zdravia..
- MLČANLIVOSŤ**
- Dôverné informácie
- Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude dodržiavať bezvýhradnú mlčanlivosť a utajenie ohľadom všetkých informácií, ktoré sa dozvedelo od Zadávateľa alebo spoločnosti ICON, ktoré v súvislosti s Skúšaným liečivom vyšli najavo, a ktoré neboli doposiaľ zverejnené a zo strany Zadávateľa a spoločnosti ICON sú považované za obchodné tajomstvo, pričom tieto informácie bez výslovného písomného súhlasu Zakladateľa alebo spoločnosti ICON neoznami žiadnej tretej strane.
- So všetkými majetkovými alebo dôvernými informáciami, vrátane, nie však výlučne,

contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that ICON and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to the Sponsor or ICON or the Study by the Institution/Investigator including the study results, or disclosed to it/him/her by the Sponsor or ICON, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below. For the avoidance of doubt, any information falling under 9.1.1 shall be considered Confidential Information under this Agreement.

- 9.2 Agreement Not to Disclose
- 9.2.1 The Institution agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ ŠÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.
- 9.2.2 The Institution agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution shall and shall ensure that the Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON or the Sponsor at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.4 above).
- 9.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:
- 9.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution or any Institution employee.
- 9.2.3.2 The Institution knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its written records.
- 9.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's or ICON's rights or is not under an obligation of confidentiality to the Sponsor or ICON.
- 9.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government

informácií obsiahnutých v Protokole, Príručke pre Skúšajúceho a zverejnených údajov, ktoré ICON alebo Zadávateľ považuje za dôverné, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými informáciami. So všetkými takými informáciami, vrátane výsledkov Štúdie, ktoré vyšli najavo v súvislosti so Zadávateľom, spoločnosťou ICON alebo Klinickým skúšaním alebo ktoré sa dozvedelo/dozvedel od Zadávateľa alebo spoločnosti ICON, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými informáciami (ďalej spoločne len „Dôverné Informácie“), pokiaľ sa nejedná o výnimky podľa článku 9.2.3, nižšie. Pre vylúčenie pochybností bude so všetkými informáciami, patriacimi pod článok 9.1.1, zaobchádzano ako s Dôvernými informáciami podľa tejto Zmluvy.

Dohoda o mlčanlivosti

Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že neoznámí tieto Dôverné informácie iným tretím stranám, než zamestnancom, ktorí tieto Dôverné informácie potrebujú poznať, t.j. členom NEK/ŠÚKL, lekárom, sestram alebo zamestnancom, ktorí sa priamo zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania; a zabezpečia Dôverné informácie na takej úrovni ochrany, ako sa pre zabezpečenie dôvernosti informácií bežne vyžaduje.

Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude také informácie užívať výhradne za účelom plnenia svojich príslušných povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Pokiaľ o to ICON požiada, pri dokončení Klinického skúšania Skúšajúci bezodkladne vráti všetky tieto Dôverné informácie spoločnosti ICON a/lebo Zadávateľovi (okrem položiek požadovaných podľa článku 3.4, vyššie - Uchovávanie/Prevedenie Evidencie týkajúcej sa Klinického skúšania vykonávaného na Pracovisku).

Povinnosti zachovania mlčanlivosti sa nevzťahujú na:

Informácie, ktoré boli zverejnené alebo sa stali verejne dostupnými bez zavinenia Zdravotníckeho zariadenia alebo ktoréhokoľvek zamestnanca Zdravotníckeho zariadenia.

Prípady, keď sú informácie Zdravotníckemu zariadeniu známe pred ich obdržaním od spoločnosti ICON, tak ako preukazujú písomné záznamy Zdravotníckeho zariadenia.

Informácie, ktoré boli právoplatne získané od tretej strany, ktorá je oprávnená ich oznámiť a ktorá tieto informácie nezískala porušením práv Zadávateľa a spoločnosti ICON alebo povinnosti mlčanlivosti voči Zadávateľovi a spoločnosti ICON.

Informácie, ktorých oznámenie kompetentným súdom alebo vládny

- authority.
- 9.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure.
- 9.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.
- 9.3 Mandatory Confidentiality (according to Article 80(2), Act No. 576/2004 Coll., on healthcare and healthcare-provisioning services, as amended) and Data Protection
- 9.3.1 Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution shall and shall ensure that the Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to mandatory confidentiality of health worker and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The Institution will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution or the Investigator by ICON or the Sponsor, and which are stipulated by valid Slovak Regulations.
- 10 **INTELLECTUAL PROPERTY**
- 10.1 Ownership
- 10.1.1 All Study results, as well as all inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution or for Investigator, be the property of the Sponsor.
- 10.2 Disclosure
- 10.2.1 The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.
- 10.3 Cooperation
- 10.3.1 The Institution shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may
- orgánom, je vyžadované Právnymi predpismi. K zverejneniu je nutný predchádzajúci súhlas Zadávateľa a/alebo ICONu. Výsledky Klinického skúšania, ktoré sú tretím stranám oznámené v súlade s ustanoveniami článku 5.3 vyššie. Povinná mlčanlivosť (v zmysle § 80 ods. 2 zák. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov) a ochrana osobných údajov Bez toho, aby bola dotknutá obecná platnosť článku 9.1 vyššie, Zdravotnícke zariadenie berie výslovne na vedomie svoje povinnosti a Skúšajúci berie výslovne na vedomie svoje povinnosti vyplývajúce z tohto článku a súhlasí, že bude konať v súlade so všetkými platnými Právnymi predpismi súvisiacimi s povinnou mlčanlivosťou zdravotníckeho pracovníka, ochranou osobných údajov identifikujúcich jednotlivca, vrátane, nie však výlučne, ustanovení Smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES zo dňa 24. októbra 1995, o ochrane osobných údajov v súvislosti so spracovaním osobných údajov a voľným pohybom týchto údajov. Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať predovšetkým všetky pravidlá alebo povinnosti, na ktoré ho spoločnosť ICON alebo Zadávateľ výslovne upozorní, a ktoré sú upravené v platných právnych predpisoch na území SR.
- DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO**
- Vlastníctvo  
Všetké výsledky Štúdie, rovnako ako patentovateľné i nepatentovateľné vynálezy, procesy, know-how, obchodné tajomstvo, údaje, zlepšovacie návrhy, patenty alebo iné duševné vlastníctvo súvisiace so Skúšaným liečivom, či inak vyplývajúce z Klinického skúšania, započaté, vytvorené či prvýkrát uplatnené v praxi v priebehu trvania tejto Zmluvy, podľa toho, čo je relevantné, (ďalej len „Vynálezy“), budú, bez ďalšej odmeny pre Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúceho, majetkom Zadávateľa.
- Oznámenie  
Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci bezodkladne písomne oznámi spoločnosti ICON alebo Zadávateľovi vytvorenie akéhokoľvek Vynálezu.
- Súčinnosť  
Zdravotnícke zariadenie vykoná v priebehu trvania Zmluvy i po jej ukončení nutné kroky za účelom zaistenia, že Vynálezy budú môcť byť Zadávateľovi odovzdané bez zaťaženia v súlade s článkom 10.1.1, vyššie. Zdravotnícke zariadenie bude ďalej spolupracovať so Zadávateľom a to tak, že bezodkladne podpíše dokumenty alebo uskutoční úkony, ktoré môžu byť vyžadované

- be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.
- 10.4 Background Rights
- 10.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.
- 11 **TERM AND TERMINATION**
- 11.1 Term
- 11.1.1 This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.
- 11.2 Termination by Institution
- 11.2.1 The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time taking effect the day of the notice receipt by the other party, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.
- 11.3 Termination by ICON
- 11.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution with effect immediately upon notice for any of the following reasons:
- 11.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.
- 11.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.
- 11.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution shall acknowledge and the Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement. The Institution shall randomize approximately four (4) patients into the clinical study; in
- za účelom udelenia práv k Vynálezom Zadávateľa, či iným spôsobom, aby umožnil Zadávateľovi plne chrániť práva duševného vlastníctva.
- Ďalšie práva
- Za účelom vylúčenia pochybností, všetky práva duševného vlastníctva a práva podobnej povahy, ktoré sú pred dátumom uzatvorenia tejto Zmluvy vlastnené Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim, Zadávateľom či spoločnosťou ICON a na ktoré má Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci, Zadávateľ či spoločnosť ICON pred dátumom uzatvorenia tejto Zmluvy licenciu, ostanú vo vlastníctve príslušnej strany.
- DOBA TRVANIA ZMLUVY A UKONČENIE ZMLUVY**
- Doba trvania Zmluvy
- Táto Zmluva bude platná do okamihu dokončenia Klinického skúšania, uzavretia Pracoviska a splnenia povinností strán vyplývajúcich z tejto Zmluvy, alebo do okamihu jeho predčasného ukončenia v súlade s článkom 11.
- Ukončenie Klinického skúšania Zdravotníckym zariadením
- Zdravotnícke zariadenie môže Klinické skúšanie kedykoľvek ukončiť písomným odstúpením od zmluvy s účinnosťou ku dňu písomného oznámenia o odstúpení, pokiaľ je na základe zváženia Skúšajúceho takéto ukončenie vyžadované za účelom ochrany bezpečnosti pacientov, napr. z dôvodu vzniku neočakávanej alebo Závažnej nežiaducej udalosti.
- Ukončenie spoločnosťou ICON
- ICON môže svojim vlastným menom alebo menom Zadávateľa ukončiť Klinické skúšanie pred jeho dokončením doručením písomného oznámenia Zdravotníckemu zariadeniu s platnosťou okamihom doručenia takéhoto písomného oznámenia pre ktorýkoľvek z nasledujúcich dôvodov:
- Výzva Zadávateľa k ukončeniu Klinického skúšania adresovaná spoločnosti ICON.
- Výzva Kontrolného úradu k ukončeniu Klinického skúšania adresovaná Zadávateľovi/spoločnosti ICON.
- Bez toho, aby bola dotknutá všeobecná platnosť práv spoločnosti ICON podľa článku 11.3.1.1 tejto Zmluvy, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie, že Klinické skúšanie tvorí súčasť multicentrického klinického skúšania, pre ktoré sa nábor uskutočňuje na základe výberového konania, a že klinické skúšanie môže byť spoločnosťou ICON ukončené pred náborom takého počtu Spôsobilých subjektov skúšania, ktorý je uvedený v Protokole alebo prílohe č. 3 tejto Zmluvy.



- Slovakia approximately twelve (12) patients shall be randomized in total; both subject to competitive enrolment.
- Zdravotnícke zariadenie zaradi do klinického skúšania približne štyroch (4) pacientov na pracovisku v DFN Košice. V rámci Slovenskej republiky bude do tohoto klinického skúšania zaradených približne 12 pacientov; podľa kompetitívneho náboru.
- 11.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Institution, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement. Rozhodnutie Zadávateľa a/alebo spoločnosti ICON, že Zdravotnícke zariadenie, napriek poskytnutiu primeranej možnosti, nie je z akéhokoľvek dôvodu schopné uspokojivo vykonať Klinické skúšanie tak, ako požaduje Protokol a táto Zmluva.
- 11.3.1.5 In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie poruší túto Zmluvu a zatiaľ nedošlo k náprave tohto porušenia (pokiaľ je napravitel'né) v lehote tridsiatich (30) dní od obdržania Písomnej výzvy spoločnosti ICON požadujúcej túto nápravu a špecifikujúcej uskutočnené porušenie.
- 11.3.1.6 Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above. V prípade nenapravitel'ného porušenia podmienok Zmluvy. Podľa okolností stanovených v článku 6.2.1 vyššie.
- 11.4 Reasons for Termination Dôvody k Ukončeniu
- 11.4.1 In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right to terminate the agreement shall be given to the Institution by registered mail, overnight courier, or fax with effect immediately on receipt of such notice. V prípade, že ICON hodlá uplatniť svojim menom alebo menom Zadávateľa svoje práva na ukončenie Klinického skúšania na základe článkov 11.3.1.1 alebo 11.3.1.2, vyššie, doručí Zdravotníckemu zariadeniu písomné oznámenie o odstúpení od zmluvy - o svojom rozhodnutí uplatniť tieto práva, a to doporučenou poštou, expresnou kuriérnou službou alebo faxom potvrdeným poštovou zásielkou, pričom účinky odstúpenia nastávajú okamihom doručenia takéhoto oznámenia zdravotníckemu zariadeniu..
- 11.5 Termination of this Agreement Ukončenie tejto Zmluvy
- 11.5.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. V prípade, že dôjde k ukončeniu Klinického skúšania, bude táto Zmluva automaticky ukončená s okamžitou účinnosťou.
- 11.6 Obligations of the Institution after Termination Povinnosti Zdravotníckeho zariadenia po ukončení Klinického skúšania
- 11.6.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study. Po obdržaní výpovede Zdravotnícke zariadenie zaistí, že Skúšajúci bezodkladne ukončí zaraďovanie potenciálnych pacientov do Klinického skúšania a ukončí vykonávanie procedúr u pacientov, ktorí sa už Klinického skúšania zúčastňujú, v rozsahu, ktorý je z lekárskeho a etického hľadiska prípustný.
- 11.6.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, ICON shall use reasonable endeavours to procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily V prípade predčasného ukončenia tejto Zmluvy Zadávateľom alebo spoločnosťou ICON podľa článkov 11.3.1.1 a 11.3.1.2, vyššie a v závislosti na povinnosti Zdravotníckeho zariadenia zmierniť akúkoľvek stratu, spoločnosť ICON zaistí, aby Zadávateľ uhradil Všetky náklady tretej strany, ktoré vznikli a stali sa splatnými k dátumu ukončenia Zmluvy a rovnako všetky nezrušiteľné výdaje tretej strany, ktoré sa stanú splatnými po dátume ukončenia tejto Zmluvy a ktoré vyplývajú zo záväzkov, ktoré

- incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution.
- 12 **DEBARMENT CERTIFICATION**
- 12.1 Representation
- 12.1.1 The Institution represents that it has never been and the Institution represents that it has not been aware that the Institution's employees (including the Investigator), who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:
- 12.1.1.1 debarrred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor
- 12.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.
- 12.1.1.3 Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.
- 12.2 Notification of Debarment
- 12.2.1 The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.
- 12.3 Not to Employ
- 12.3.1 During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who, shall the institution become aware of such fact, has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.
- 12.4 Certification
- 12.4.1 Upon written request by Sponsor or ICON, the Institution, on behalf of the Investigator, shall certify to ICON in writing the Institution's compliance with the foregoing provisions.
- 13 **INDEMNIFICATION AND INSURANCE**
- 13.1 Sponsor Indemnity
- 13.1.1 [Any] Indemnification arrangements between the Institution by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution and the Sponsor directly.
- boli Zdravotníckym zariadením dôvodne a nevyhnutne plnené pri vykonávaní Klinického skúšania pred dátumom ukončenia a ktoré boli dohodnuté so Zadávateľom. Na žiadnu ďalšiu kompenzáciu nemá Zdravotnícke zariadenie nárok.
- POTVRDENIE TÝKAJÚCE SA VYLÚČENIA Z PÔSOBENIA VO FARMACEUTICKOM PRIEMYSLE**
- Prehlásenie
- Zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že nikdy nebolo a že nemá vedomosť o tom, aby jeho zamestnanci/Skúšajúci, ktorí budú poskytovať služby Zadávateľovi alebo spoločnosti ICON, boli:
- Vylúčené/vylúčení z pôsobenia vo farmaceutickom priemysle alebo obvinení z trestného činu, v dôsledku čoho môže byť osoba vylúčená z pôsobenia vo farmaceutickom priemysle podľa Právnych predpisov, ani mu/im nehrozilo vylúčenie z pôsobenia vo farmaceutickom priemysle alebo obvinenie z trestného činu, ani sa inak nezúčastnili konania, pre ktoré môže byť jednotlivec podľa Právnych predpisov vylúčený potrestaný/í Kontrolným úradom alebo vylúčený Kontrolným úradom z vykonávania klinického skúšania.
- Oznámenie o vylúčení z pôsobenia vo farmaceutickom priemysle
- Skúšajúci súhlasí, že bude informovať Zadávateľa alebo spoločnosť ICON v prípade takého vylúčenia, obvinenia, obžalovania či ich hrozby.
- Závazok nezamestnávať
- Počas trvania tejto Zmluvy sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje, že nezamestná či inak zmluvne nezaviazuje jednotlivca, ktorý bude poskytovať služby spoločnosti ICON, ktorý bol vylúčený z pôsobenia vo farmaceutickom priemysle alebo odsúdený pre trestný čin, následkom čoho môže dôjsť k vylúčeniu jednotlivca, ak mu táto skutočnosť bude známa a oznámená.
- Potvrdenie
- Na žiadosť Zadávateľa alebo spoločnosti ICON Zdravotnícke zariadenie v zastúpení Skúšajúcim poskytne spoločnosti ICON na jej písomnú výzvu písomné potvrdenie, že koná v súlade s predchádzajúcimi ustanoveniami.
- NÁHRADA ŠKODY A POISTENIE**
- Náhrada škody Zadávateľom
- [Akékoľvek] dohody o náhrade škody medzi Zdravotníckym zariadením a Zadávateľom (ďalej len „Poskytnutie Náhrady Škody“) budú dohodnuté priamo prostredníctvom dohody medzi Zdravotníckym zariadením a Zadávateľom [príloha č. 4 tejto Zmluvy].

- 13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified. Žiadosti o Poskytnutie náhrady škody by mali byť zaslané písomne alebo faxom na adresu projektu spoločnosti ICON pre Klinické skúšanie na nižšie uvedenú adresu, ktorý bude konať ako správca Poskytnutia náhrady škody menom Zadávateľa. Tieto žiadosti musia obsahovať označenie všetkých strán, ktoré majú byť odškodnené.
- Direct address od ICON project manager (France office)/ priamá adresa na vedúceho projektu spoločnosti ICON (francúzska kancelár)
- ICON Clinical Research SARL  
20 rue Troyon  
92316 Sèvres  
France
- c/o:  
ICON PROJECT MANAGER:  
Elena Zaffaroni  
OR / ALEBO
- Local ICON office – if request addressed at this contact, matter will be duly forwarded internally / miestná kancelár ICON – ak bude žiadosť adresovaná na túto adresu, bude riadne preposlaná v rámci spoločnosti
- ICON Clinical Research, s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 8  
Czech Republic
- Attention/K rukám: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA  
FAX: +420 239 016 367  
Telephone: +420 272 124 000
- 13.1.3 For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents. Za účelom vylúčenia pochybností ICON neposkytne Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu ani žiadnemu z jeho zamestnancov alebo zástupcov žiadnu náhradu škody na jeho účet.
- 13.2 Insurance Poistenie
- 13.2.1 The Institution maintains the insurance of the funds and properties of the State, which are under administration and managed by the Institution. Zdravotnícke zariadenie má uzatvorenú Poistnú zmluvu iba na poistenie hnuteľného a nehnuteľného majetku štátu, ktorý je v správe tohto zdravotníckeho zariadenia.
- The background, facilities and capacities of the Institution are sufficient and adequate to enable the study to be performed in the Institution's premises. Zázemie zdravotníckeho zariadenia je dostatočné pre umožnenie priebehu klinickej štúdie v jeho prevádzke.
- 13.2.2 The parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the Investigational Product. In accordance with relevant Regulations and Act No. 140/1998 Coll., on Drugs and Medical Aids, as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the Study prior commencement of the Study and Zmluvné strany berú na vedomie, že Zadávateľ zodpovedá za škody na zdraví subjektov skúšania spôsobené špecifickou povahou liečiva. V súlade s Právnymi predpismi, najmä zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, Zadávateľ zabezpečí pred zahájením klinického skúšania na celú dobu vykonávania klinického skúšania zmluvné poistenie subjektov skúšania pre

maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal regulations. A notarized copy of the insurance of the trial subjects forms Appendix 4 to this Agreement. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior to commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 4 to this Agreement.

## 13.3

Disclaimer

## 13.3.1

The Institution acknowledges that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.

## 13.4

Institution Indemnity

## 13.4.1

The Institution shall acknowledge and the Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's or Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.

prípád škody vzniknutej na zdraví v dôsledku vykonávania klinického skúšania, a to u osoby k tomu oprávnenej podľa príslušných Právnych predpisov. Kópia potvrdenia o poistení subjektov skúšania v osvedčenej forme je prílohou č. 4 tejto zmluvy. V súlade s Právnymi predpismi, Zadávateľ ďalej zabezpečí pred zahájením klinického skúšania na celú dobu vykonávania klinického skúšania zmluvné poistenie zodpovednosti za škodu pre Skúšajúceho a Zadávateľa, a to u osoby k tomu oprávnenej podľa príslušných Právnych predpisov. Kópia potvrdenia o poistení Skúšajúceho a Zadávateľa je prílohou č. 4 tejto zmluvy.

Odmietnutie zodpovednosti

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Zadávateľ zmluvne zaviazal spoločnosť ICON k riadeniu Klinického skúšania. Spoločnosť ICON neuskutočnila žiadny nezávislý výskum alebo analýzu týkajúcu sa Skúšaného liečiva, materiálov alebo liečebných postupov, ktoré majú byť uskutočnené podľa Klinického skúšania, a preto ICON neposkytuje žiadne výslovné či skryté záruky týkajúce sa Skúšaného liečiva, materiálov, liečebných postupov a výsledkov, ktoré môžu byť získané v súvislosti s podávaním Skúšaného liečiva alebo vhodnosti Skúšaného liečiva pre akýkoľvek konkrétny účel.

Náhrada škody Zdravotníckym zariadeniam

Zdravotnícke zariadenia a skúšajúci berú na vedomie, že ani ICON ani Zadávateľ nebudú zodpovední za žiadnu stratu, nárok alebo požiadavku, ktoré sú dôsledkom akýchkoľvek vzniknutých ujem a škôd vyplývajúcich zo zanedbania, nedodržania Protokolu, nesplnenia povinností získať informovaný súhlas, neoprávnených záruk, porušení tejto Zmluvy alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho a Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že ich v právne prípustnom rozsahu odškodní v súvislosti s akoukoľvek stratou, nárokom alebo požiadavkou, ktoré sú dôsledkom akýchkoľvek vzniknutých ujem a škôd vyplývajúcich zo zanedbania, nedodržania Protokolu, nesplnenia povinnosti získať informovaný súhlas, neoprávnených záruk, porušení tejto Zmluvy alebo úmyselného nesprávneho jednania zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho.

## 14

**INSTITUTION COMPENSATION****ODMENA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA**

## 14.1

PaymentsPlatby

## 14.1.1

ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in

ICON bude uskutočňovať platby jednotlivo za každého pacienta, a to za každý Úspešne

- Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement.
- 14.1.1.1 The Parties hereby agree that the above consideration is inclusive of any and all costs due to the Institution in respect of the Study, including but not limited to hospital administrative costs.
- 14.1.1.2 For the avoidance of doubt, it is hereby recalled that all payments due to the Investigator for the performance of the Study within the Institution's facilities (covering Investigator fees, medical and nursing staff costs, patients evaluation costs, patients traveling costs, laboratory tests and costs related to all other procedures required under the Protocol), shall be paid directly to such Investigator under a separate contract with Investigator.
- 14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.
- 14.1.3 **Payments under Section 14.1.1 above will be made on a quarterly basis following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.**
- 14.1.4 **Payment should be made payable to:**  
**Beneficiary name / Meno príjemcu:**  
**Beneficiary address / Adresa príjemcu:**  
 (hereinafter called the "Payee"). The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper Payee under this Agreement. If the Institution wishes the Payee to be paid via bank transfer it must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto.
- 14.1.5 The VAT regime shall be governed by the valid regulations of the Slovak Republic.
- 14.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.
- 14.2 Non-Payment
- 14.2.1 Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the
- dokončený prípad (ktorý je definovaný v článku 14.1.2 nižšie) v súlade s Prílohou 3 tejto Zmluvy.
- Zmluvné strany prehlasujú a súhlasia, že vyššie uvedené plnenie je konečné a vrátane všetkých prípadných nákladov Zdravotníckeho zariadenia, vrátane, avšak nielen administratívnych výdajov Zdravotníckeho Zariadenia.
- Za účelom vylúčenia pochybností sa týmto zdôrazňuje, že všetky platby Skúšajúcemu za vykonanie štúdie v priestoroch Zdravotníckeho zariadenia (zahrňujúce odmeny Skúšajúceho, farmaceuta, spoluskúšajúcich a sestier, náklady na nábor/vyšetrenie pacientov, cestovné výdaje pacientov, náklady na laboratórne testy a na ostatné procedúry vyžadované Protokolom), budú poskytnuté priamo Skúšajúcemu prostredníctvom osobitej zmluvy so Skúšajúcim.
- „Úspešne Dokončený Prípad“ je prípad, v ktorom pacient je Spôsobilý subjekt skúšania, ktorý dokončí dobu určenú pre Klinické skúšanie a bol v súlade s Protokolom zhodnotený. Pokiaľ pacient v Klinickom skúšaní nepokračuje z dôvodov uvedených v Protokole, bude Zdravotníckemu zariadeniu/Skúšajúcemu uhradený úmerný podiel za dokončenú prácu v súlade s Prílohou č. 3.
- Platby podľa článku 14.1.1, vyššie budú uskutočnené štvrťročne odo dňa, kedy ICON obdrží Záznam subjektu skúšania vyplnený v súlade s článkom 5.2, vyššie. Konečná platba bude uskutočnená len vtedy, pokiaľ budú vyriešené Všetky otázky a nejasnosti.
- Odmena bude sa bude vyplácať:**  
**Detská fakultná nemocnica Košice**  
**Trieda SNP 1, 040 01 Košice, Slovakia**  
 (ďalej len „Príjemca Platby“). Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že Príjemca platby je riadnym príjemcom platby podľa tejto Zmluvy. Pokiaľ si Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci praje, aby mu platby boli poukazované bankovým prevodom, musí vyplniť formulár užívateľa účtu, ktorý tvorí Prílohu č. 5 tejto Zmluvy.
- Sadzba/režim DPH sa riadi podľa platných právnych predpisov Slovenskej Republiky.
- Za účelom vylúčenia pochybností budú všetky poplatky uložené bankami Zdravotníckeho zariadenia hradené z účtu Zdravotníckeho zariadenia, ICON nebude mať žiadnu povinnosť tieto poplatky alebo iné podobné administratívne poplatky hradíť.
- Neuskutočnenie platby
- Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, ICON neuskutoční žiadnu platbu za pacientov,

- Institution or Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).
- 14.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.
- 14.3 Return of Funds Upon Early Termination
- 14.3.1 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.
- 14.4 Pass-through Costs
- 14.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.
- 14.5 All costs
- 14.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all Study costs, and no other fees shall be payable upon termination or otherwise.
- 14.6 Budget Non-Disclosure
- 14.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.
- 15 **GENERAL PROVISIONS**
- 15.1 Assignment
- 15.1.1 The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON and Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution's consent.
- ktorých Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci zaradil do Klinického skúšania porušením Protokolu (t.j., pacientov, ktorí nie sú Spôsobilým subjektom skúšania).
- Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, ICON neuskutoční žiadnu platbu týkajúcu sa pacientov, v súvislosti s ktorými došlo k porušeniu Protokolu, buď pri vizitách, počas ktorých v Protokole vznikli odchýlky alebo pri akýchkoľvek následných vizitách.
- Vrátenie finančných prostriedkov v prípade predčasného Ukončenia
- Pre prípad, že je Klinická štúdia z akéhokoľvek dôvodu prerušená, sa zmluvné strany dohodli, že čiastky hradené alebo splatné podľa článku 14, budú stanovené pomerne na základe skutočne a riadne vykonanej práce podľa Protokolu v súlade s Prílohou č. 3 tejto Zmluvy. Akékoľvek finančné prostriedky, ktoré nie sú podľa tejto kalkulácie splatné, ale boli už zaplatené, budú spoločnosti ICON vrátené v lehote tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia Klinického skúšania.
- Zodpovedajúce náklady
- ICON súhlasí, že bude hradit' vzniknuté náklady stanovené v prílohe č. 3 na základe predloženia adekvátneho písomného potvrdenia zo strany Zdravotníckeho zariadenia, že také náklady vznikli.
- Celkové náklady
- Platby uvedené vyššie, ktoré sú podrobnejšie popísané v Prílohe č. 3 predstavujú celkové náklady súvisiace s Klinickým skúšaním a žiadne ďalšie finančné prostriedky nebudú splatné po jeho ukončení ani inak.
- Nezverejnenie rozpočtu
- V rozsahu prípustnom podľa Právnych predpisov a ďalších platných zákonov bude Zdravotnícke zariadenie považovať akékoľvek informácie o rozpočte za dôverné a tieto informácie prejedná výhradne so spoločnosťou ICON alebo Zadávateľom. Akékoľvek prejednávanie tejto Zmluvy alebo podmienok rozpočtu Zdravotníckym zariadením s akoukoľvek treťou stranou môže byť spoločnosťou ICON považované za nenapraviteľné porušenie pre účely článku 11.3.1.5, vyššie.
- VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**
- Postúpenie
- Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť svoje práva alebo previesť svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ICON a/lebo Zadávateľa, pričom jeho udelenie nebude bezdôvodne zamietnuté. Spoločnosť ICON je oprávnená previesť túto Zmluvu na Zadávateľa bez súhlasu Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho.

15.2	<u>Waiver</u>	<u>Vzdanie sa</u>	Stojb Zmluva Excellence
15.2.1	A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	Vzdanie sa niektorej podmienky tejto Zmluvy ktoroukoľvek stranou v akomkoľvek prípade nebude považované za vzdanie sa tejto podmienky v akomkoľvek podobnom prípade v budúcnosti, či za následné porušenie tejto Zmluvy. Všetky práva, opravné prostriedky, dohody, povinnosti a dohody obsiahnuté v tejto Zmluve sú kumulatívne a žiadne z nich nie je obmedzením pre akýkoľvek ďalší opravný prostriedok, právo, povinnosť alebo dohodu.	
15.3	<u>Notices</u>	<u>Oznámenia</u>	
15.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:	Oznámenia podľa tejto Zmluvy budú uskutočnené písomne a budú považované za dostačujúce, pokiaľ budú doručené osobne, odoslané doporučenou poštou s doručenkou, expresnou kuriérnou službou alebo faxom na nižšie uvedené adresy:	
15.3.1	If to ICON ICON Clinical Research, s.r.o. V Parku 2335/20 148 00 Praha 8 Czech Republic	Pokiaľ budú adresované spoločnosti ICON	
	Attention/K rukám: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA FAX: +420 239 016 367 Telephone: +420 272 124 000		
15.3.1.2	If to the Institution	Pokiaľ budú adresované Zdravotníckemu zariadeniu	
	Name / meno: Address/adresa:	<b>Detská fakultná nemocnica Košice</b> Trieda SNP 1, 040 01 Košice, Slovak Republic	
	Attention/Do pozornosti: Tel.:	MUDr. Peter Krcho, PhD, riaditeľ 0421556402882	
	FAX:	0421556420326	
15.4	<u>Severability</u>	<u>Čiastočná neplatnosť</u>	
15.4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	Neplatnosť či nevymáhateľnosť akéhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy nebude mať v žiadnom prípade vplyv na jej ďalšie ustanovenia.	
15.5	<u>Relationship of Parties</u>	<u>Vzťah zmluvných strán</u>	
15.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Institution and ICON, it being understood that the Institution is an independent contractor of ICON.	Nič v tejto Zmluve nebude vykladané ako vytvorenie akéhokoľvek združenia, konzorcia, spoločného podniku, zamestnaneckého pomeru alebo vzťahu splnomocniteľa a splnomocnenca medzi Zdravotníckym zariadením a ICONom, čím sa rozumie, že Zdravotnícke zariadenie je nezávislý zmluvný partner ICONu.	
15.6	<u>Governing Law</u>	<u>Rozhodné právo</u>	
15.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the valid laws of Slovakia without regard to conflict of laws principles.	Tato Zmluva a všetky spory a nároky z nej vyplývajúce budú vykladané a budú sa riadiť právom platným na území Slovenskej republiky bez ohľadu na princípy kolíznych právnych noriem. Spory budú rozhodovať súdy v Slovenskej republike.	
	Any disputes shall come under the sole jurisdiction of the courts of Slovakia.		
	The original English version of this Agreement has been translated into Slovakian.	Pôvodná anglická verzia Zmluvy bola preložená do slovenského jazyka. V prípade	

- In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Slovakian language version of this Agreement, the Slovakian language version shall prevail.
- 15.7 Entire Agreement
- 15.7.1 This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.
- 15.8 Counterparts
- 15.8.1 This Agreement will be executed in three (3) counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.
- 15.9 Survival
- 15.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.
- akýchkoľvek rozporov medzi slovenskou a anglickou verziou Zmluvy má prednosť slovenská verzia
- Úplnosť Zmluvy
- Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu a dohodu medzi zmluvnými stranami, pokiaľ ide o jej predmet a má prednosť pred všetkými dokumentmi, ústnymi súhlasmi či dohodami medzi spoločnosťou ICON a Zdravotníckym zariadením. Podmienky tejto Zmluvy môžu byť dopĺňané a menené výhradne písomnou formou s podpismi zmluvných strán.
- Počet vyhotovení
- Táto Zmluva bude vyhotovená v počte troch (3) vyhotovení, z ktorých každé bude voči ktorejkoľvek zmluvnej strane, ktorá ho podpísala, predstavovať originál, pričom každé z týchto vyhotovení spoločne budú predstavovať jeden a ten istý dokument.
- Trvanie
- Články tejto Zmluvy súvisiace s povinnosťami, ktorých počet sa zvýšil, a ktoré platia i po ukončení tejto Zmluvy, vrátane, nie však výlučne, povinností súvisiacich s mlčanlivosťou a dôvernými informáciami, zverejnením informácií, duševným vlastníctvom, náhradou škody a využívaním obchodného mena a akýmkoľvek ďalšími ustanoveniami, ktoré sú nutné pre výklad a uplatňovanie práv a povinností zmluvných strán podľa tejto Zmluvy v rozsahu požadovanom za účelom komplexného dodržiavania a plnenia tejto Zmluvy, budú trvať i po ukončení Zmluvy.



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to enter into force as of the date first written above. This Agreement becomes effective the following day after it's publication in the Central Registry of Agreements. The Institution attaches the signatures of it's authorised signatory as the second party in line and hereby fully executes the Agreement, after ICON's signature being attached as first.

NA DÔKAZ TOHO bola táto Zmluva podpísaná riadne oprávnenými zástupcami zmluvných strán a nadobúda platnosť dátumom podpisu poslednej zmluvnej strany (víc dátum účinnosti na Str. 1). Táto zmluva nadobúda účinnosť nasledujúcim dňom po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. DFN Košice podpisuje túto zmluvu ako druhá v poradí.

ICON Clinical Research s.r.o.  
V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 - Chodov  
Czech Republic  
IČO: 25171586 DIČ: CZ28171586  
TEL: +420 272 124 000 Fax: +420 239 016 367


  
A Symbol of Excellence

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date/ Dátum: 20 MAY 2011



PharmDr. Pavel Lebesle, MBA / Senior Director, Clinical Operations

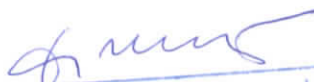
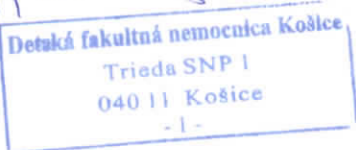
ICON Signatory/ Zástupca spoločnosti ICON

**INSTITUTION/ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE:**

Date/Dátum: 26. máj 2011

MUDr. Peter Krcho, PhD,  
Director / riaditeľ

Institution Signatory/ Zástupca Zdravotníckeho zariadenia

Detská fakultná nemocnica Košice  
Trieda SNP 1  
040 11 Košice  
- 1 -

