

Úradný preklad z anglického jazyka:

134/11

## Zmluva s nemocnicou

medzi

Talecris Biotherapeutics, Inc.

4101 Research Commons

79 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park

North Carolina

27709 U.S.A.

Zastúpená:

Mrs. Kim Hanna, Vice President, Clinical Development

(ďalej len "ZADÁVATEL")

a

Fakultná nemocnica Trenčín

Legionárska 28

91171 Trenčín

Slovenská republika

Zastúpená:

MUDr. Rudolf Lintner

Riaditeľ

(ďalej len "NEMOCNICA")

NAKOLEKTO ZADÁVATEĽ je farmaceutická spoločnosť, ktorá vyvíja farmaceutické prípravky/liečivá zamerané na angiologiu;

NAKOLEKTO NEMOCNICA súhlasí s tým, že vyvinie primerané úsilie na vykonanie klinického skúšania, s ktorou uvažuje táto ZMLUVA S NEMOCNICOU ("ŠTÚDIA") v súlade s protokolom s názvom „Randomizovaná, otvorená (so zaslepenými kontrolnými skupinami užívajúcimi aktivátor plazminogénu a placebo) štúdia fázy 2 na hodnotenie účinkov rôznych infúznych režimov Plazmínu plazminogénu a placebo“ (ľudského) podávaného do trombu v porovnaní s aktivátorom plazminogénu a placebom v prípade pacientov s akútnou oklúziou pôvodnej artérie alebo štupe bajpasu na dolnej končatine“, pod číslom protokolu T05018-2004 ("PROTOKOL"), ktorý je tu pripojený ako Príloha D a ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť na základe odvolávky, a v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami a zákonnými predpismi, ktoré sa vzťahujú na vykonanie tejto ŠTÚDIE; a

NAKOLEKTO, ŠTÚDIA sa bude vykonávať pod vedením HLAVNÉHO SKÚSAJÚCEHO LEKÁRA, MUDr. Daniel JANDO, ("HLAVNÝ SKÚSAJÚCI LEKÁR") a bude vykonávaná HLAVNÝM SKÚSAJÚCIM LEKÁROM a spoluškúrajúcimi lekármi uvedenými nižšie (SPOLU-SKÚSAJÚCI):

1. MUDr. Oto Smatana
2. MUDr. Igor Litvin
3. MUDr. Ladislav Badík
4. MUDr. Milan Markech

v priestoroch Fakultnej nemocnice (FN Trenčín) na Rádiologickom oddelení a na Chirurgickej klinike.

PRETO TEDA, sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

### ČLÁNOK I- DOBA REALIZÁCIE; ZMLUVNÉ OBDOBIE

1. Táto ZMLUVA S NEMOCNICOU nadobúda platnosť dňom jej podpisania obomi zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a uzatvára sa do 31. Decembra 2012, pokial nebude vypovedaná skôr v súlade s ustanoveniami tohto ČLÁNKU I alebo nebude predĺžená obojstranným písomným súhlasmom zmluvných strán.

2. V prípade, ak MUDr. Daniel Jando nebude schopný vykonať túto ŠTÚDIU ako HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a nebude k dispozícii nástupca, ktorý bude prijateľný pre NEMOCNICU aj ZADÁVATEĽA, ZADÁVATEĽ bude mať právo, s okamžitým účinkom vypovedať túto ZMLUVU S NEMOCNICOU.
3. Každá zo zmluvných strán môže vypovedať túto ZMLUVU S NEMOCNICOU písomnou výpovedou danou druhej zmluvnej strane v prípade, ak druhá zmluvná strana nebude plniť alebo inak poruší ľubovoľný zo svojich záväzkov, ktoré jej vyplývajú z tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU a toto neplnenie alebo porušenie neodstráni/nenapraví do pätnastich (15) dní odkedy obdržala písomnú žiadosť o odstránenie/nápravu tohto neplnenia alebo porušenia. Každá zo zmluvných strán môže okamžite vypovedať túto ZMLUVU S NEMOCNICOU z dôvodu bezpečnosti pacienta.. ZADÁVATEĽ môže vypovedať túto ZMLUVU S NEMOCNICOU písomnou výpovedou s výpovednou lehotou (30) dní danou NEMOCNICI.
4. Po obdržaní výpovede NEMOCNICA zastaví práce najskôr, ako to bude možné a vynaloží primerané úsilie na minimalizáciu vzniku ďalších nákladov. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR vyplní všetky správy o postupe prác, ktoré budú prebiehať v čase vypovedania, a bude mu poskytnutá odmena za ne v súlade s touto ZMLUVOU S NEMOCNICOU.
5. Podmienky tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, ktorých účinnosť sa vyžaduje z dôvodu ich povahy alebo účinkov, alebo ktorých účinnosť sa predpokladá po vypovedaní/ukončení ZMLUVY S NEMOCNICOU, vrátane, bez obmedzenia na ČLÁNOK I(4)-(5) (vrátane), ČLÁNKY II(2)-(8) (vrátane), ČLÁNKY III(2)-(4) (vrátane), ČLÁNOK IV(2), ČLÁNOK IV(4), ČLÁNOK V, ČLÁNOK VI(2), ČLÁNOK VI(3), ČLÁNOK VII, ČLÁNOK IX, ČLÁNOK X a ČLÁNOK XI, zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo uplynutí zmluvného obdobia tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, a zostanú záväzné pre zmluvné strany.

## ČLÁNOK II- PLNENIE

1. NEMOCNICA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR vypracujú a predložia ZADÁVATEĽovi všetky formuláre prípadových správ ("CRFs"- Formulár prípadovej správy) a také iné správy, aké sa vyžadujú podľa PROTOKOLU.
2. Všetky klinické údaje, vrátane, bez obmedzenia na údaje formulára prípadovej správy ("CRF ÚDAJE"- ÚDAJE FORMULÁRA PRÍPADOVEJ SPRÁVY) a CRF, a iné relevantné informácie, ktoré sa týkajú ŠTÚDIE ("VÝSLEDKY ŠTÚDIE"), vrátane, bez obmedzenia na, údaje zo správ, správy, budú vo vlastníctve ZADÁVATEĽA a iba ZADÁVATEĽ bude mať právo publikovať také informácie. NEMOCNICA uznáva právo ZADÁVATEĽA na neodkladné publikovanie VÝSLEDKOV ŠTÚDIE po dokončení ŠTÚDIE. NEMOCNICA neodkladne v plnom rozsahu poskytne VÝSLEDKY ŠTÚDIE ZADÁVATEĽovi, a VÝSLEDKY ŠTÚDIE bude môcť ZADÁVATEĽ ľubovoľne použiť po riadnom zvážení z hľadiska podnikania.
3. NEMOCNICA bude uchovávať kompletné kópie všetkých VÝSLEDKOV ŠTÚDIE po dobu pätnastich (15) rokov po ukončení ŠTÚDIE alebo počas dlhšieho obdobia ako bude požadovať ZADÁVATEĽ. ZADÁVATEĽ bude informovať NEMOCNICU v prípade, ak už nebude potrebné VÝSLEDKY ŠTÚDIE uchovávať dlhšie Všetky VÝSLEDKY ŠTÚDIE budú na požiadanie dané k dispozícii ZADÁVATEĽovi.
4. NEMOCNICA nepoužije, nepostúpi, nedá licenciu ani inak neprevedie VÝSLEDKY ŠTÚDIE bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA.
5. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a/alebo NEMOCNICA vyplní a predloží úplné správne správy o všetkých zozbieraných údajoch. Takéto správy a predložené údaje, ako aj vyplnenie CRF, budú predložené a vypracované v súlade s požiadavkami PROTOKOLU a takých ďalších odôvodnených požiadaviek, aké prípadne bude mať ZADÁVATEĽ alebo CRO (ako je definované nižšie). HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a/alebo NEMOCNICA oznamí ZADÁVATEĽovi a CRO do dvoch (2) dní od akéhokoľvek významného vývoja v priebehu

ŠTÚDIE, vrátane, ale bez obmedzenia na (i) akékoľvek nepriaznivé účinky, ktoré sa vyskytli u pacientov, alebo ktoré hlásili pacienti, ktorí dostávali SKÚŠANÉ LIEČIVO, (ii) akékoľvek nedostatky v PROTOKOLE, (iii) lekár nezozbiera, nezhromaždí a nepredloží kompletné a presné údaje alebo nevypracuje úplné a presné správy, ktoré sa požadujú od takého lekára v ŠTÚDI, a (iv) lekár inak nevykoná ŠTÚDIU v súlade s PROTOKOLOM.

6. Záväzok NEMOCNICE vykonať ŠTÚDIU výslovne podlieha podmienke získania súhlasu od lokálnej a/alebo multicentrickej etickej komisie, pokiaľ sa to vyžaduje.
7. HLAVNÝ SKÚSAJÚCI LEKÁR súhlasí s tým, že vynaloží maximálne úsilie na to, aby vykonal práce, ktoré sa vyžadujú podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU. NEMOCNICA potvrzuje, že ani HLAVNÝ SKÚSAJÚCI LEKÁR ani žiadni pracovníci ŠTÚDIE neboli zbavení (nebola im pozastavená činnosť) účasti ani vylúčení z účasti na klinickom skúšaní žiadnym REGULAČNÝM ORGÁNOM. "REGULAČNÝ ORGÁN" znamená ľubovoľný národný/štátny alebo nadnárodný subjekt (ako sa tento výraz používa v tejto ZMLUVE S NEMOCNICOU, vrátane a bez obmedzenia na Európsku Úniu), alebo štátny orgán alebo inú priemyselný subjekt alebo orgán, ktorý má právomoc kontrolovať spôsob, akým sa vykonávajú klinické skúšania v príslušnej krajine, vrátane a bez obmedzenia, na U.S. Food and Drug Administration ("FDA"), European Medicines Agency, a všetky jej zahraničné ekvivalentné organizácie a/alebo ľubovoľný národný alebo nadnárodný orgán, ktorý je zodpovedný za udelenie úradného (regulačného) súhlasu v príslušnej krajine alebo nadnárodná skupina alebo zväz/skupina krajín.
8. NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚSAJÚCI LEKÁR a členovia tímu ŠTÚDIE sú povinní chrániť osobné údaje pacientov v súvislosti s realizáciou ŠTÚDIE v súlade s príslušnými ZÁKONMI. "ZÁKONY" znamenajú akékoľvek vnútrostátné a miestne ZÁKONY, pravidlá, zákonné predpisy, stanovy, nariadenia, a smernice, ktoré sa vzťahujú na ŠTÚDIU a/alebo HLAVNÉHO SKÚSAJÚCEHO LEKÁRA alebo NEMOCNICU, podľa toho, čo sa hodí, vrátane a bez obmedzenia, na (1) aktuálne platnú správnu klinické prax (Good Clinical Practices - GCP) v znení ako bola vyhlásená na Medzinárodnej konferencii o harmonizácii (International Conference on Harmonisation) a v súlade s Helsinským vyhlásením Svetovej Lekárskej Asociácie (World Medical Association Declaration of Helsinki), (2) ZÁKONY o ochrane údajov, pravidlá, zákonné predpisy, stanovy, nariadenia, a smernice (vrátane a bez obmedzenia, na Smernicu EU o údajoch EC/95/46), a (iii) ZÁKONY, pravidlá, zákonné predpisy, stanovy, nariadenia, a smernice, ktoré schválili akékoľvek príslušné REGULAČNÉ ORGÁNY.
9. Ak NEMOCNICA použije elektronické systémy na vytvorenie, zmenu, uchovávanie, archiváciu, vyhľadávanie alebo prenos klinických záznamov, ktoré sa vyžadujú zo strany, alebo ktoré podliehajú kontrole zo strany miestnych alebo zahraničných štátnych orgánov a/alebo REGULAČNÝCH ORGÁNOV, vrátane, ale bez obmedzenia na CRF, lekárske záznamy, informované súhlasy, výsledky testov, alebo iné zdrojové dokumenty, potom NEMOCNICA ručí za to, že jej systémy pre také elektronické záznamy sú v súlade s miestnymi alebo zahraničnými zákonnými predpismi (vrátane a bez obmedzenia, na United States' 21 C.F.R. Časť 11) a všetkými príslušnými legislatívnymi predpismi, ktoré sa vzťahujú na ochranu údajov. NEMOCNICA ďalej ručí za to, že, za účelom splnenia miestnych alebo zahraničných zákonných predpisov, nebude používať žiadne elektronické podpisy na žiadnych dokumentoch ktoré požadujú, ktoré sa predkladajú alebo ktoré sprevádzajú predloženie na štátne orgány a/alebo REGULAČNÉ ORGÁNY, pokiaľ sprevádzajú predloženie na štátne orgány a/alebo REGULAČNÉ ORGÁNY, pokiaľ neosvedčila, že má v úmysle, aby takéto elektronické podpisy boli právne záväzné rovnako ako vlastnoručný písomný rukou napísaný podpis.

### ČLÁNOK III – ODMENA

1. CRO v zastúpení ZADÁVATEĽA zaplatí NEMOCNICI dohodnutú sumu za každého riadne zapísaného pacienta, ktorý ukončí ŠTÚDIU v súlade s PROTOKOLOM. Podrobnejšie

harmonogram platieb je uvedený v Prílohe B. NEMOCNICA bola upozornená na to, že toto je multicentrická ŠTÚDIA, a preto sa bude aplikovať konkurenčný prístup pri získavaní účastníkov. ZADÁVATEĽ si vyhradzuje právo obmedziť nábor pacientov alebo ukončiť nábor pacientov v NEMOCNICI, ak bol splnený celkový cielový počet pacientov, ktorí boli získaní pre ŠTÚDIU. V takom prípade ZADÁVATEĽ bude informovať NEMOCNICU a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA o skončení náboru písomným oznámením ("OZNÁMENIE O NÁBORE"). Po prijatí OZNÁMENIA O NÁBORE NEMOCNICA zabezpečí, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR okamžite ukončil ďalší nábor pacientov.

2. Platby budú vykonané podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU a budú vykonané iba vo vzťahu k vykonaným návštěvám získaných pacientov až do dátumu prijatia OZNÁMENIA O NÁBORE. Ani ZADÁVATEĽ a ani CRO nepreberá žiadnu zodpovednosť ani nevykoná žiadnu platbu za pacientov získaných po uvedenom dátume. Ani ZADÁVATEĽ a ani CRO nebude povinný zaplatiť žiadne finančné čiastky za testy, ktoré boli vykonané u pacientov, ktorí nespĺňajú všetky kritériá vhodnosti v súlade s PROTOKOLOM, ani za ďalších pacientov, ktorí boli zapísaní do ŠTÚDIE bez písomného súhlasu ZADÁVATEĽA.
3. Čiastková platba bude vykonaná za pacientov, ktorí nevyplnili PROTOKOL. Platby budú vykonané v pomernej výške na základe vykonaných návštěv a/alebo ukončených prác.
4. V prípade vypovedania, sumy za profesionálne služby a výdavky, ktoré majú byť zaplatené podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, budú obmedzené na poplatky v pomernej výške, na základe skutočne vykonanej práce a skutočných výdavkov, ktoré vznikli podľa PROTOKOLU. Všetky finančné prostriedky, ktoré neboli vynaložené, ktoré sa podľa tohto výpočtu nemajú uhradiť, ale ktoré už boli vyplatené, budú neodkladne vrátené ZADÁVATEĽovi.
5. Bez toho, aby tým bolo dotknuté vyššie uvedené, desať percent (10%) každej platby, ktorú uvoľní ZADÁVATEĽ alebo CRO v zastúpení ZADÁVATEĽA pre NEMOCNICU, bude zadržaných až dovtedy, kým nebudú uspokojivo vyriešené všetky dotazy na údaje, ktoré sa týkajú ŠTÚDIE, dokumentov a/alebo VÝSLEDKOV ŠTÚDIE podľa vlastného uváženia ZADÁVATEĽA alebo CRO. .
6. Platby, ktoré sa majú uhradiť podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, uhradí ZADÁVATEĽ NEMOCNICI do tridsiatich (30) dní po tom, čo CRO prijme presnú faktúru, ktorá bola predložená CRO na adresu uvedenej v ČLÁNKU V tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU. Faktúra bude vystavená až po odsúhlásení zaslaných podkladov k fakturácii CRO alebo ZADÁVATEĽOM.

#### ČLÁNOK IV- SKÚŠANÉ LIEČIVO; MATERIÁLY; ÚČTOVNÉ ZÁZNAMY

1. ZADÁVATEĽ alebo CRO v zastúpení ZADÁVATEĽA poskytne skúšané liečivo Plasmin (Human) a referenčný produkt/výrobok ("SKÚŠANÉ LIEČIVO") na použitie v ŠTÚDII. NEMOCNICA súhlasí s tým, že bude uchovávať MATERIÁLY, vrátane a bez obmedzenia na SKÚŠANÉ LIEČIVO, ktoré súvisia so ŠTÚDIOM, ktoré dostala od CRO a/alebo ZADÁVATEĽA ("MATERIÁLY") bezpečným spôsobom, ktorý zabráni neoprávnenému prístupu k týmto MATERIÁLOM a dovolí prístup k takým MATERIÁLOM iba HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU LEKÁROVI alebo pracovníkom ŠTÚDIE, ktorí potrebujú mať prístup k takým MATERIÁLOM a ktorí boli zodpovedajúcim spôsobom vyškolení na manipuláciu s takými MATERIÁLMAMI. MATERIÁLY budú použité iba pre účely vykonania ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM, v súlade so všetkými príslušnými ZÁKONMI a podmienkami tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.
2. Pre účely vykonania tejto ŠTÚDIE, ZADÁVATEĽ alebo CRO v mene ZADÁVATEĽA poskytne SKÚŠANÉ LIEČIVO bezplatne NEMOCNICI v dostatočných množstvách pre všetkých riadne zapísaných Pacientov v NEMOCNICI na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s

PROTOKOLOM. Lekárnik/farmaceut NEMOCNICE alebo iná kvalifikovaná osoba, ktorú určí NEMOCNICA a schválí ZADÁVATEĽ alebo CRO, podľa toho, čo bude vhodné, bude zodpovedný za to, že na náklady ZADÁVATEĽA poskytne Plazminogenový aktivátor ("REFERENČNÝ VÝROBOK") v dostatočných množstvach pre všetkých riadne zapísaných Pacientov v NEMOCNICI na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM. Pacientov v NEMOCNICI na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM. REFERENČNÝ VÝROBOK inak, než na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM.

3. NEMOCNICI budú preplatené, tak ako je stanovené v tejto ZMLUVE S NEMOCNICOU, vynaložené výdavky, ktoré odôvodnené vznikli v súvislosti REFERENČNÝM VÝROBKOM do štyridsiatich piatich (45) dní od- kedy CRO prijal originál faktúru, v ktorej bude dostatočne podrobne zdôvodnená uvedená fakturovaná suma, pričom medzi uvedenými údajmi bude, bez obmedzenia na vyššie uvedené, číslo PROTOKOLU, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR, číslo faktúry, dátum faktúry a príslušná sprievodná dokumentácia.
4. Všetky MATERIÁLY, s výnimkou SKÚŠANÉHO LIEČIVA, budú vrátené ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO v súlade s PROTOKOLOM a/alebo ZADÁVATEĽOVÝMI písomnými pokynmi; SKÚŠANÉ LIEČIVO bude vrátené ZADÁVATEĽOVI alebo zlikvidované v súlade s PROTOKOLOM a/alebo v súlade s písomnými pokynmi ZADÁVATEĽA.
5. NEMOCNICA vyúčtuje všetok MATERIÁL, zariadenie a pracovné sily, ktoré boli poskytnuté podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU a ako je uvedené v PROTOKOLE.

## ČLÁNOK V- ADMINISTRATÍVA

Počas zmluvného obdobia tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, pokial' nie je uvedené inak, ZADÁVATEĽ menuje nasledovných pracovníkov pre spravovanie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU:

1. Všetka korešpondencia, oznámenia, nároky, modifikácie alebo iné položky, ktoré sa týkajú tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU budú zasielané na adresu:

Talecris Biotherapeutics, Inc.  
4101 Research Commons  
79 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park  
North Carolina  
27709 U.S.A.  
Mrs. Deborah Covington, Manager, Clinical Contracts and Finance  
Telefón : 001 919 316 6347  
Fax: 001 919 287 2564  
E-mail: Deborah.Covington@talecris.com

2. Všetky originály faktúr sa budú posielat' na adresu CRO:

Hungarotrial Inc  
MULTIPLAZA  
Fehérvári út 89-95  
1119 Budapest  
HUNGARY  
Mr. Bence Kelemen, Clinical Research Manager

3. Všetka komunikácia, ktorá sa týka technických záležostí, bude prebiehať s Vedúcim projektu:

Talecris Biotherapeutics, Inc.  
4101 Research Commons  
79 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park  
North Carolina  
27709 U.S.A.  
Mrs. Deborah Covington, Manager, Clinical Contracts and Finance  
Telefón : 001 919 316 6347  
Fax: 001 919 287 2564  
E-mail: Deborah.Covington@talecris.com

## ČLÁNOK VI- POVINNOSTI

1. ZADÁVATEĽ kontrahoval na základe separátnej zmluvy HUNGAROTRIAL CRO ("CRO") na vykonanie ŠTÚDIE. ZADÁVATEĽ a CRO budú spolupracovať s NEMOCNICOU pri poskytovaní služieb zo strany NEMOCNICE podľa tejto Zmluvy. CRO bude menovať osobu, ktorá bude pracovať ako Vedecký pracovník klinického výskumu (Clinical Research Associate), ktorý bude vykonávať monitorovaci činnosť a pomáhať NEMOCNICI, ako je uvedené v zmluve medzi ZADÁVATEĽOM a CRO.
2. Vzťah NEMOCNICE a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA k ZADÁVATEĽovi a/alebo CRO podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU bude vzťahom nezávislého zmluvného dodávateľa a nie zástupcu, ani účastníka spoločného podniku, ani spoločníka ZADÁVATEĽA, a NEMOCNICA ani HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR nebudú mať právomoc právne zaväzovať ZADÁVATEĽA alebo CRO.
3. Žiadna zo zmluvných strán bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, nepoužije pri reklame, propagácii ani inak, názov, obchodnú známku, logo, symbol, ani iné zobrazenie druhej zmluvnej strany ani zamestnanca ani zástupcu. Bez toho, aby tým bola dotknutá predchádzajúca veta, ZADÁVATEĽ môže urobiť také oznámenia týkajúce sa ŠTÚDIE (vrátane odvolávok na NEMOCNICU a/alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA), aké sa podľa ZADÁVATEĽA vyžadujú na základe ZÁKONOV, alebo ktoré sú v súlade s príslušnými ZÁKONMI.

## ČLÁNOK VII - ZACHOVÁVANIE MLČANLIVOSTI

1. V súvislosti so ŠTÚDIOU, NEMOCNICA dostane informácie, MATERIÁLY a/alebo údaje od ZADÁVATEĽA a/alebo CRO a NEMOCNICA sa dozvie o a/alebo vytvorí údaje a informácie v dôsledku alebo súvislosti s vykonaním ŠTÚDIE (kolektívne "DÔVERNÉ INFORMÁCIE"). NEMOCNICA súhlasí s tým, že bude zachovávať mlčanlivosť a nebude na žiadne účely, než s akými uvažuje táto ZMLUVA S NEMOCNICOU, používať DÔVERNÉ INFORMÁCIE a uvedené DÔVERNÉ INFORMÁCIE neposkytne tretím stranám (vrátane dcérskych spoločností alebo pridružených spoločností). Bez toho, aby tým bolo z ľubovoľného dôvodu dotknuté uplynutie zmluvného obdobia alebo vypovedanie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, povinnosť zachovávania mlčanlivosti a nepoužívania dôverných informácií, ktorá je obsiahnutá v tejto Zmluve, zostane v plnom rozsahu v platnosti a účinnosti aj po uplynutí zmluvného obdobia alebo po vypovedaní tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU po dobu desiatich (10) rokov. Všetky DÔVERNÉ INFORMÁCIE v úschove NEMOCNICE budú po ukončení ŠTÚDIE neodkladne vrátené ZADÁVATEĽovi a/alebo CRO, pokiaľ ZADÁVATEĽ alebo CRO, prípad od prípadu, nebude požadovať iné.
2. Povinnosť zachovávania mlčanlivosti o DÔVERNÝCH INFORMÁCIÁCH uvedená v tomto ČLÁNKU VII sa nebude vzťahovať na DÔVERNÉ INFORMÁCIE, ktoré:

- i. sú v súčasnej dobe alebo sa neskôr stanú verejne známymi bez toho, aby to bolo spôsobené konaním alebo pochybením NEMOCNICE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA, alebo pracovníkov ŠTÚDIE;
  - ii. ktoré získala NEMOCNICA od tretej strany, ktorá mala právo používať a poskytnúť také informácie; alebo
  - iii. boli vlastníctvom NEMOCNICE pred ich získaním od ZADÁVATEĽA a/alebo CRO, ako možno dokázať z písomných záznamov NEMOCNICE datovaných skôr než dátum prijatia uvedených informácií od ZADÁVATEĽA a/alebo CRO.
3. NEMOCNICA môže, v rozsahu, v akom to vyžaduje príslušný zákon alebo súdny príkaz, poskytnúť DÔVERNÉ INFORMÁCIE v rozsahu a takým osobám, ako to vyžaduje zákon. V prípade ak zákon vyžaduje poskytnutie DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ, NEMOCNICA to okamžite oznámi ZADÁVATEĽovi a poskytne mu možnosť získať ochranný príkaz alebo sa inak pokúsiť obmedziť poskytnutie pred tým, než DÔVERNÉ INFORMÁCIE budú poskytnuté.
  4. NEMOCNICA uznáva, že táto ZMLUVA S NEMOCNICOU nie je licenciou ani iným udelením práv NEMOCNICI, HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU LEKÁROVI, ani žiadnemu z pracovníkov ŠTÚDIE v súvislosti s DÔVERNÝMI INFORMÁCIAMI, s výnimkou obmedzeného účelu poskytnutia služieb podľa tejto Zmluvy.

## ČLÁNOK VIII- ZÁRUKY

1. NEMOCNICA poskytne všetky služby podľa tejto Zmluvy (i) profesionálnym spôsobom a vynaloží takú mieru starostlivosti a zručnosti, aké obvykle vynakladajú za podobných podmienok známe a kompetentné NEMOCNICE, ktoré vykonávajú prax v tejto oblasti a (ii) v súlade so všetkými ZÁKONMI, a (iii) v súlade so súhlasom príslušného ERC.
2. ZADÁVATEĽ a CRO budú zodpovední za revíziu MATERIÁLOV, ktoré poskytne NEMOCNICA ako položky systému elektronických údajov v čase fakturácie. Ak je ZADÁVATEĽ presvedčený, že došlo k porušeniu vyššie uvedenej záruky, alebo ak ZADÁVATEĽ dostane informácie od CRO, ZADÁVATEĽ písomne oznámi NEMOCNICI v priebehu dvadsiatich (20) pracovných dní s uvedením povahy takého porušenia. NEMOCNICA neodkladne prešetrí takéto upozornenie na porušenie a oznámi ZADÁVATEĽovi, aké nápravné opatrenie NEMOCNICA mieni vykonať, pokial nejaké plánuje. Ak NEMOCNICA nebude schopná zjednat nápravu alebo ak nepodnikla kroky, ktoré sú potrebné na zjednanie nápravy takého porušenia záruky do pätnástich (15) dní od oznamenia takého porušenia, ZADÁVATEĽ bude oprávnený, na základe svojho uváženia okrem všetkých opravných prostriedkov, ktoré bude mať k dispozícii, okamžite písomne vypovedať túto ZMLUVU S NEMOCNICOU.

## ČLÁNOK IX- DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

1. Ak v priebehu ŠTÚDIE, NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR, a/alebo Pracovníci ŠTÚDIE prídu na alebo skutočne budú praktizovať akúkoľvek novú myšlienku, vynález, vývoj, objav, know-how, dávkovanie, formu dávkovania alebo použijú vo vzťahu ku SKÚSANÉMU LIEČIVU (všetky sa označujú ako "VYNÁLEZ"), NEMOCNICA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR to okamžite oznámia ZADÁVATEĽovi. VYNÁLEZ bude výlučným vlastníctvom a bude pripisovaný ZADÁVATEĽovi.
2. Všetky MATERIÁLY, ktoré vypracuje/vyvinie NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR, a/alebo Pracovníci ŠTÚDIE podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, bez ohľadu

na to, či to bude v písomnej forme, na CD/DVD, alebo v nejakej inej forme, sa budú pokladať za dielo na objednávku ("PRÁCE (DIELO)") a všetky práva na také MATERIÁLY, vrátane autorských práv, budú patrť ZADÁVATEĽOVI.

3. NEMOCNICA súhlasí s tým, že bude spolupracovať so ZADÁVATEĽOM, a na náklady ZADÁVATEĽA uvedie v platnosť všetky také dokumenty, a vykoná všetky také veci a/alebo sa bude snažiť zariadiť, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a príslušní Pracovníci ŠTÚDIE uviedli v platnosť také dokumenty, a vykonali všetky také veci, vrátane ale bez obmedzenia na patentové prihlášky a ich postúpenie, aké ZADÁVATEĽ môže dôvodne požadovať, aby všetky práva na VYNÁLEZY a PRÁCE (DIELA) patrili ZADÁVATELOVI a umožniť ZADÁVATEĽOVI získať ochranu DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA v takých krajinách sveta, aké ZADÁVATEĽ pokladá za vhodné.
  4. NEMOCNICA súhlasí s tým , že zabezpečí, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a všetci príslušní Pracovníci ŠTÚDIE súhlasili s tým, že si budú plniť povinnosti podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, vrátane a bez obmedzenia na zabezpečenie, aby všetky individuálne osoby, ktoré pracujú na ŠTÚDII súhlasili s postúpením práv na ZADÁVATEĽA alebo aby všetci mali právnu povinnosť postúpiť všetky svoje práva na všetky VYNÁLEZY ZADÁVATEĽOVI.

## ČLÁNOK X- POISTENIE

1. ZADÁVATEĽ týmto vyhlasuje, že je zmluvne poistený POISTNOU zmluvou, ktorá kryje škody spôsobené na zdraví pacientov, vrátane úmrtia, ktoré prípadne vzniknú ako priamy dôsledok účasti pacientov na ŠTÚDII v súlade s touto ZMLUVOU S NEMOCNICOU, PROTOKOLOM, a všetkými príslušnými ZÁKONMI. Zodpovednosť ZADÁVATEĽA za škody v zmysle vyššie uvedeného bude definovaná v rozsahu príslušných všeobecne záväzných zákonných predpisov, ktoré sú v platnosti na území Slovenska. Certifikát o poistení je prílohou (E) tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.
  2. Bez toho, aby tým bolo dotknuté vyššie uvedené, NEMOCNICA odškodní a bude chrániť pred škodami ZADÁVATEĽA pred/za všetky škody, ktoré vzniknú v dôsledku :
    - i. Toho, že NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR alebo iní príslušní Pracovníci ŠTÚDIE nedodržali PROTOKOL, túto ZMLUVU S NEMOCNICOU, a iné písomné pokyny, ktoré poskytol ZADÁVATEĽ,
    - ii. Toho, že NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR alebo iní príslušní Pracovníci ŠTÚDIE nevynaložili potrebné úsilie alebo konali nedbalosť alebo úmyselne zavinili,
    - iii. Toho, že NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR alebo iní príslušní Pracovníci ŠTÚDIE nedodržali príslušné ZÁKONY,
    - iv. porušenia tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU zo strany NEMOCNICE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA alebo iných príslušných Pracovníkov ŠTÚDIE,
    - v. neautorizovaných záruk týkajúcich sa SKÚŠANÉHO LIEČIVA zo strany NEMOCNICE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA alebo iných príslušných Pracovníkov ŠTÚDIE.

ČLÁNOK XI- ZÁKON O ZAHRANIČNÝCH KORUPČNÝCH PRAKTIKÁCH

1. NEMOCNICA potvrdzuje, že nezaplatí ani neponúkne ani nebude súhlasiť s tým, že zaplatí alebo nechá zaplatiť, priamo ani nepriamo, v súvislosti s touto ZMLUVOU S

NEMOCNICOU, akékoľvek politické príspevky, poplatky alebo provízie akémukoľvek zamestnancovi alebo zástupcovi ľubovoľnej vlády alebo štátneho orgánu. NEMOCNICA ďalej potvrdzuje, že nebude, priamo ani nepriamo, v súvislosti s touto ZMLUVOU S NEMOCNICOU a s príslušnými obchodnými činnosťami, ktoré z nej vyplývajú, platiť, ani neslúbi, že zaplatí ani nedá súhlas na vynaloženie finančných prostriedkov ani ničoho, čo má bude vedomá toho, že existuje vysoká pravdepodobnosť, že všetky alebo časť takých peňazí alebo veci bude ponúknutá, daná alebo slúbená, priamo alebo nepriamo, ľubovoľnému zástupcovi vlády/štátnemu úradníkovi, ani zástupcovi, žiadnej politickej hodnotu, žiadnemu zástupcovi vlády/štátnemu úradníkovi, ani žiadnej politickej strane, funkcionárovi za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo alebo ľubovoľnému funkcionárovi takého funkcionára, politickej strany, funkcionára politickej strany, alebo predstaviteľa v jeho úradnej funkcii, vrátane rozhodnutia neurobiť tak, nevykonat' jeho jej úradné povinnosti; alebo (ii) ktoré by viedli k tomu (naviedli by), že taký funkcionár, politická strana, funkcionár strany, alebo kandidát využije svoj vplyv na vládu alebo takej vlády alebo úradného orgánu, aby pomohol ZADÁVATEĽOVI alebo NEMOCNICI pri získaní alebo udržaní si podnikateľskej činnosti zameranej na alebo s, alebo aby nasmeroval podnikanie na ľubovoľnú tretiu stranu.

2. NEMOCNICA tiež potvrdzuje, že si prečítala politiku/stratégiu ZADÁVATEĽA v oblasti podplácania a korupcie podľa Prílohy C. Akékoľvek porušenie vyšie uvedeného záväzku, ktorý je uvedený v tomto ČLÁNKU XI, bude dôvodom na okamžité vypovedanie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.

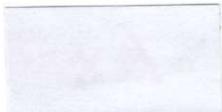
## ČLÁNOK XII- ROZNE

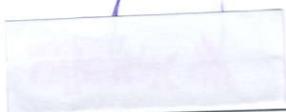
1. Žiadna zmluvná strana nebude zodpovedná voči druhej zmluvnej strane za akékoľvek omeškanie alebo neplnenie v dôsledku okolností alebo príčin, ktoré sú mimo rozumnej kontroly, vrátane a bez obmedzenia na požiar alebo inú živelnú pohromu, štrajk, pracovné nepokoje/spory, vojnu alebo iné násilie, alebo ľubovoľné zákony, nariadenie alebo požiadavku ľubovoľného štátneho orgánu alebovládnej agentúry. Doba plnenia sa bude pokladať za ľubovoľného štátneho orgánu alebo vládnej agentúry. Doba plnenia sa bude pokladať za predĺženú o časové obdobie, ktoré je ekvivalentné času, ktorý bol stratený z dôvodu takého omeškania.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že táto ZMLUVA S NEMOCNICOU sa bude vyklaňať, interpretovať a riadiť ZÁKONMI Slovenskej republiky. Miestom súdnej právomoci (jurisdikcie) je Slovenská republika.
3. Táto ZMLUVA S NEMOCNICOU predstavuje celú dohodu medzi zmluvnými stranami, ktorá sa týka jej predmetu a nahrádza (má vyššiu právnu silu ako) všetky predchádzajúce ústne alebo písomné komunikácie alebo ujednania medzi zmluvnými stranami, ktoré sa týkajú jej predmetu. Akákoľvek zmena, úprava alebo doplnenie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU musí byť v písomnej forme a musí byť podpísaná obom zmluvnými stranami.
4. NEMOCNICA nemôže túto ZMLUVU S NEMOCNICOU postúpiť, ani žiadne právo ani povinnosť nemôže delegovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA.
5. Dolu podpísaní signatári vyhlasujú a zaručujú, že každý zo signatárov má právomoc uzavrieť túto ZMLUVU S NEMOCNICOU a zaväzovať takú zmluvnú stranu zastúpenú signatárom v rozsahu podmienok tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.

NA DOKAZ ČOHO, zmluvné strany uviedli v platnosť túto ZMLUVU S NEMOCNICOU  
ako je uvedené nižšie.

TALECRIS BIOTHERAPEUTICS, INC.

Fakultná nemocnica Trenčín

Podpísal/-a: 

Podpísal/ a: 

Kim Hanna

Vice-president, Clinical Development,

Meno: HUDr. Rudolf Lintner

Funkcia: riaditeľ

Dátum: May 18 2011

Dátum: 6.6.2011

Fakultná nemocnica Trenčín

Fakultná nemocnica Trenčín

FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENČÍN

riaditeľstvo

Varobetný symbol: 

Štatutárny ředitel:

Povolenky:

Approved as to Legal Form  
Signature:   
Life Sciences Law

Skúšobná skupina

Skúšobná skupina

Skúšobná skupina

Skúšobná skupina

Skúšobná skupina

Skúšobná skupina

**Príloha A**

**Faktúru zaslať na adresu:**

Adresa: Hungarotrial, Inc.  
MULTIPLAZA  
Fehérvári út 89-95  
1119 Budapest  
HUNGARY.

Kontakt: Mr..Bence Kelemen Clinical Trial Manager  
Telefón: +36 1 203 2134  
Fax: +36 1 203 3985  
E-mail: bkelemen@hungarotrial.com

**Platobné údaje Nemocnice :**

**Fakultná nemocnica Trenčín**

**Variabilný symbol:**

**Číslo faktúry**

**Názov banky:**

**Štátnej pokladnici Bratislava**

**Číslo účtu:**



**Kód banky/smerovací kód:**

**8180**

**IBAN:**



**SWIFT:**

**SUBASKBX**

## Príloha B

## Rozpis platieb

| Study Phase  | Visits <sup>a</sup> | -1 or 1    |               | Visit 1                       |            | Visit 2                  |                   | Visit 3   |           | Visit 4    |                | Visit 5 |    | Total |
|--|---------------------|------------|---------------|-------------------------------|------------|--------------------------|-------------------|-----------|-----------|------------|----------------|---------|----|-------|
|  |                     | Screen     | Pre-treatment | Plasmin Infusion <sup>b</sup> | 1          | Post-Treatment (6 Hours) | Post-Intervention | 2 - 3     | 7 ± 1     | 14 ± 2     | 30 ± 3         | 25      | 25 |       |
| Informed Consent   | 25                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 25    |
| Inclusion/Exclusion Criteria   | 25                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 0     |
| Demographic  | 0                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 0     |
| Medical History  | 0                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 0     |
| Description of Vessel or Graft <sup>d</sup>  | 0                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 0     |
| Ischemic Signs and Symptoms <sup>e</sup>   | 5                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 35    |
| Physical Examination <sup>f</sup>  | 0                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 0     |
| Vital Signs and PAO Exam <sup>g</sup>  | 5                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 20    |
| Concomitant Medications <sup>h</sup>   | 5                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 50    |
| Serum Local Laboratory Pregnancy Test <sup>i</sup>   | 20                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 20    |
| Local Laboratory Clinical Chemistry <sup>j</sup>   | 20                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 20    |
| Local Laboratory Coagulation <sup>k</sup>  | 20                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 80    |
| Duplex Ultrasound Imaging <sup>l</sup>   | 50                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 150   |
| Doppler Arterial and Venous Pulse Sounds <sup>m</sup>                                      | 20                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 40    |
| ABI  | 5                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 20    |
| Randomization <sup>n</sup>   | 20                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 75    |
| Heparin Infusion <sup>o</sup>  | 15                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 2200  |
| Arteriogram <sup>p</sup>   | 550                 |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 50    |
| Central Laboratory Urinalysis <sup>q</sup>   | 30                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 20    |
| Central Laboratory Clinical Chemistry <sup>r</sup> , Hematology/Coagulation <sup>s</sup>   | 25                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 125   |
| Specialty Core Laboratory Antibody <sup>t</sup>  | 25                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 25    |
| ACT or aPTT <sup>u</sup>   |                     |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 150   |
| Specialty Core Laboratory Anticoagulation <sup>v</sup>                                     | 30                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 30    |
| Central Laboratory Viral Nucleic Acid Testing <sup>w</sup> and Viral Serology <sup>x</sup> | 30                  |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 60    |
| Study Drug Infusion <sup>y</sup>   | 0                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 0     |
| Ischemic Interventions <sup>z</sup>  | 5                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 50    |
| Adverse Events <sup>aa</sup>   | 5                   |            |               |                               |            |                          |                   |           |           |            |                |         |    | 5     |
| <b>Total</b>   | <b>155</b>          | <b>825</b> | <b>605</b>    | <b>55</b>                     | <b>655</b> | <b>690</b>               | <b>95</b>         | <b>75</b> | <b>15</b> | <b>205</b> | <b>€ 3 375</b> |         |    |       |

Príloha C

**ZADÁVATEĽ ANTI-BRIBERY A ANTI-CORRUPTION ZÁSADY**

Firemná politika ZADÁVATEĽA vyžaduje, aby ZADÁVATEĽOVÍ spolupracovníci vykonávali všetky obchodné činnosti ZADÁVATEĽA zákonným a etickým spôsobom, v súlade s príslušnými ZÁKONMI a zákonnými predpismi, vrátane zákona Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách - (the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (the "FCPA")). Zákon FCPA zakazuje vykonanie, prisľúbenie alebo povolenie korupčnej platby alebo poskytnutie čohokoľvek, čo má hodnotu, zástupcovi vlády/štátnemu úradníkovi na zabezpečenie toho, aby príslušný zástupca vlády vykonal akýkoľvek vládny úkon alebo prijal rozhodnutie, ktoré by napomohlo spoločnosti pri získaní alebo udržaní jej obchodnej činnosti. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe, aby použila inú spoločnosť alebo osobu, aby sa zapojila do ľubovoľnej z uvedených činností. Ako spoločnosť U.S.A., ZADÁVATEĽ musí dodržiavať zákon FCPA a mohlo by sa stať, že by bola braná na zodpovednosť v dôsledku činov, ktoré boli spáchané kdekoľvek na svete zo strany konzultanta, agenta, zástupcu ZADÁVATEĽA alebo dokonca aj keby boli spáchané spoločnosťou, ktorá by konala v mene ZADÁVATEĽA ("PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY"). Preto ZADÁVATEĽ požaduje, aby všetky jeho PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY vykonávali svoje PRÁCE, ktoré súvisia so ZADÁVATEĽOM, v súlade s týmito zásadami.

**Definícia štátneho úradníka/zástupcu vlády (Government Official)**

Podľa politiky ZADÁVATEĽA, "štátny úradník/zástupca vlády - government official" sa v širokom slova zmysle vykladá ako a zahrnuje: (i) ľubovoľného zvoleného alebo menovaného zástupcu vlády/štátneho úradníka (napríklad pracovníka ministerstva zdravotníctva); (ii) ľubovoľného zamestnanca alebo osobu, ktorá koná v mene štátneho úradníka/zástupcu vlády, štátneho orgánu alebo podniku, ktorý plní štátnu funkciu; (iii) ľubovoľného politického stranu, zástupcu, zamestnanca alebo osobu, ktorá koná za alebo v mene politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; alebo (iv) zamestnanca alebo osobu, ktorá koná za alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie alebo štátneho úradníka/zástupcu vlády" je taká široká, je pravdepodobné, že PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY budú jednať v rámci svojej bežnej podnikateľskej činnosti so štátnymi úradníkmi/zástupcami vlády v mene ZADÁVATEĽA. Napríklad, v rámci ZADÁVATEĽOVEJ politiky, lekári, zamestnaní v štátnych NEMOCNICIACH môžu byť považovaní za "štátnych úradníkov".

**Zásady FCPA, Antikorupčné zásady a zásady boja proti úplatkárstvu**

PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY nesmú priamo ani nepriamo vykonať, prisľúbiť ani dovoliť vykonanie korupčnej platby ani poskytnúť čokol'vek., čo má nejakú hodnotu, žiadnemu štátnemu úradníkovi za účelom dosiahnutia toho, aby štátny úradník vykonal akýkoľvek štátny úkon alebo prijal rozhodnutie, aby pomohol ZADÁVATEĽ získať alebo udržať si podnikateľskú činnosť. PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY nesmú nikdy vykonať platbu ani ponúknut' štátnemu úradníkovi žiadnu výhodu, bez ohľadu na jej hodnotu, ako nevhodné navádzanie štátneho úradníka aby schváli, preplatił, predpísal alebo zakúpil výrobok ZADÁVATEĽA, aby ovplyvnil výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične mal výhody z podnikateľských činností ZADÁVATEĽA.

**Ovládanie a dodržiavanie miestnych zákonov**

PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY musia vedieť, či miestne zákony, zákonné predpisy, alebo vykonávacie predpisy (vrátane požiadaviek, ktoré stanovili štátne orgány ako napríklad štátne nemocnice alebo výskumné NEMOCNICE) stanovujú nejaké obmedzenia, medze alebo požiadavky na poskytovanie informácií odmenách, finančnej podpore, daroch, alebo grantoch, ktoré sa môžu poskytovať štátnym úradníkom. PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY musia vziať do úvahy a dodržiavať všetky príslušné obmedzenia pri výkone činností, ktoré súvisia so ZADÁVATEĽOM. Ak si PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY nie sú isté, pokiaľ sa týka významu alebo relevantnosti akýchkoľvek identifikovaných medzi alebo obmedzení, alebo požiadaviek na poskytovanie informácií týkajúcich sa jednaní so štátnymi úradníkmi, PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY by sa mali poradiť so svojim prvotným kontaktom ZADÁVATEĽA pre tým ako začnú vykonávať svoju činnosť.

**Príloha D**

**PROTOKOL**

(treba priložiť)

**Príloha E**

**Poistný certifikát**

Podpisaná RNDr. Jana Hajnčáková, prekladateľka v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, zapísaná v zozname zamestnancov tisťňáku a prekladateľov Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky pod č. 970807, potvrdzujem týmto, že slovenský preklad sa zhoduje s textom pripojenej listiny v anglickom prekrate.

*Karola Hajnčáková, žil.  
Zadávateľ:*

Preklad číslo: 12/1884  
V Bratislave, dňa 11.5.2017



## Prekladateľská doložka

Podpísaná RNDr. Jana Hajnovičová, prekladateľka v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky pod č. 970803, potvrdzujem týmto, že slovenský preklad sa zhoduje s textom pripojenej listiny v anglickom jazyku.

Zadávateľ: ..... *Jurek Lászlai, sv.*

Preklad číslo: ..... *83/2011*  
V Bratislave, dňa ..... *12.5.2011*

