

**CLINICAL STUDY
AGREEMENT****PROTOCOL: INN-TOP-005****SITE: 703-101****MUDR. OTO HERMAN****INNOCOLL PHARMACEUTICALS****18 SEPTEMBER 2015****VERSION: VERSION #1****COUNTRY : SLOVAK REPUBLIC****ZMLUVA O KLINICKOM
SKÚŠANÍ****PROTOKOL: INN-TOP-005****PRACOVISKO: 703-101****MUDR. OTO HERMAN****INNOCOLL PHARMACEUTICALS****18 SEPTEMBRA 2015****VERZIA: VERZIA Č.1****KRAJINA: SLOVENSKÁ REPUBLIKA**

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement ("Agreement") is entered into by and among Medpace, Inc., with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA ("Medpace"), represented by Jiří Stanek, MD, Clinical Trial Manager;

Fakultná nemocnica Trenčín, with its principal office and place of business at Legionárska 28, 911 Trenčín ("Institution"), represented by MUDr. Stanislav Pastva, director;

and

MUDr. Oto Herman, with his principal office and place of business at Soblahovska 27 - 91101 Trenčín ("Investigator"). Medpace, Institution, and Investigator are sometimes collectively referred to herein as parties (the "Parties").

WHEREAS, Innocoll Pharmaceuticals, Ltd. ("Sponsor") is sponsoring a clinical study on Topical Gentamicin-Collagen Sponges in combination with systemic antibiotic therapy (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. INN-TOP-005, titled "A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Blinded Study to Investigate the Safety and Efficacy of a Topical Gentamicin Collagen Sponge in Combination with Systemic Antibiotic Therapy in Diabetic Patients with an Infected Foot Ulcer" (the "Protocol"),

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) sa uzatvára medzi spoločnosťou Medpace, Inc., so sídlom a miestom podnikania na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (ďalej len „Medpace“), zastúpenou MUDr. Jiřím Stankem, manažér klinického hodnotenia;

a

Fakultnou nemocnicou Trenčín so sídlom a miestom podnikania na adrese Legionárska 28, 911 Trenčín (ďalej len „inštitúcia“) zastúpenou MUDr. Stanislavom Pastvou, riaditeľom;

a

MUDr. Oto Hermanem s jeho sídlom a miestom podnikania na adrese Soblahovska 27 - 91101 Trenčín (ďalej len „skúšajúci lekár“). Spoločnosť Medpace, inštitúcia a skúšajúci lekár sa v niektorých prípadoch označujú spoločne ako zmluvné strany (ďalej len „zmluvné strany“).

PRIČOM Innocoll Pharmaceuticals, Ltd. (ďalej len „zadávateľ“) je zadávateľom klinického skúšania týkajúceho sa používania topických gentamicín-kolagénových hubiek v kombinácii so systematickou antibiotickou liečbou (ďalej len „skúšaný liek“) v súlade s protokolom č. INN-TOP-005 pod názvom „Randomizovaná, placebom kontrolovaná zaslepená štúdia, fáza 3, hodnotiaca bezpečnosť a účinnosť topickej gentamicino-kolagénovej

and Institution and Investigator possess expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the "Study"; and

WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

WHEREAS, Medpace desires that Institution and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and Investigator desire to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

1 SCOPE OF WORK

1.1 Institution and Investigator shall perform the Study at Institution in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of

špongie v kombinácii so systémovou antibiotickou terapiou pri liečbe infikovaných vredov u pacientov so syndrómom diabetickej nohy" (ďalej len „protokol“) a inštitúcia a skúšajúci lekár disponujú odbornými znalosťami v oblasti výkonu a prevedenia klinických skúšaní. Výkon protokolu sa bude v tejto zmluvne uvádzať ako „skúšanie“ a

PRÍČOM spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, ktorá bola zadávateľom najatá na riadenie a správu tohto skúšania, okrem iného a vrátane vyjednávania a uzavretia tejto zmluvy, a

PRÍČOM spoločnosť Medpace si praje, aby sa v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy na výkone skúšania podieľali inštitúcia a skúšajúci lekár a inštitúcia a skúšajúci lekár si prajú podieľať sa na výkone tohto skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy.

PRETO SA TERAZ zmluvné strany s ohľadom na uvedené skutočnosti, vzájomné záväzky a prísluby uvedené v tejto zmluve a na základe riadnej a primeranej protihodnoty, ktorej prijatie a primeranosť týmto uznávajú, dohodli na nasledovnom:

1 ROZSAH PRÁCE

1.1 Inštitúcia a skúšajúci lekár budú vykonávať skúšanie v inštitúcii a to v prísnom súlade s podmienkami tejto zmluvy, všetkými písomnými pokynmi zadávateľa a/alebo spoločnosti Medpace, všetkými všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, protokolom a všetkými platnými miestnymi zákonmi a predpismi

	clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.		upravujúcimi vykonávanie klinického výskumu. Lokalita skúšania nebude menená bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace.
1.2	Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.	1.2	Pred zahájením štúdie, spoločnosti Medpace/zadávateľ získa od príslušných regulačných orgánov a centrálnej komisie všetky nevyhnutné povolenia. V relevantných prípadoch poniesie skúšajúci lekár zodpovednosť za všetky podania miestnej etickej komisie v rámci inštitúcie.
1.3	Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.	1.3	Inštitúcia súhlasí s tým, že skúšajúcemu lekárovi poskytne voľný prístup k príslušnej populácii subjektov inštitúcie a vykoná medzi nimi nábor stanoveného počtu subjektov, ktorí sa zúčastnia skúšania a ich počet je uvedený nižšie v časti Povinnosti skúšajúceho lekára a umožní riadne vykonávanie skúšania.
1.4	Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.	1.4	Zadávateľ, alebo ním určená osoba poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo skúšaného lieku na použitie v skúšaní. Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že skúšaný liek a zariadenie poskytnuté zadávateľom môže byť použité iba na účely skúšania a bude využívané v súlade s protokolom a všetkými písomnými pokynmi zadávateľa.
1.5	Institution and Investigator represent that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution and Investigator received under	1.5	Inštitúcia a skúšajúci lekár prehlasujú, že ani skúšajúci lekár ani inštitúcia nie sú občanmi ani obyvateľmi Spojených štátov amerických, ani členmi korporácie alebo partnerského subjektu, ktorý je a bol považovaný za americkú

this Agreement will be for services rendered outside the United States.	korporáciu alebo partnerský subjekt a že všetky platby, ktoré inštitúcia a skúšajúci lekár dostane na základe tejto zmluvy, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov amerických.
2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES	2 POVINNOSTI SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA
2.1 Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.	2.1 Inštitúcia týmto oprávňuje skúšajúceho lekára na výkon funkcie zodpovedného skúšajúceho skúšania v inštitúcii. Skúšajúci lekár ponesie zodpovednosť za riadenie skúšania v súlade s príslušnými zásadami inštitúcie a inštitúcia potvrdzuje, že tieto zásady nie sú v rozpore s podmienkami tejto zmluvy a protokolu. Ak z akéhokoľvek dôvodu skúšajúci lekár nie je schopný vykonávať funkciu skúšajúceho a nebude k dispozícii nástupca prijateľný pre inštitúciu, spoločnosť Medpace a zadávateľa, bude táto zmluva ukončená, ako je uvedené v časti Platnosť zmluvy a jej ukončenie. Skúšajúci lekár bude aj naďalej viazaný všetkými záväzkami a podmienkami tejto zmluvy pokiaľ zadávateľ neschválí nového skúšajúceho a nedôjde k zaisteniu všetkých súhlasov regulačných orgánov, či etických komisií s novým skúšajúcim.
2.2 Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.	2.2 Skúšajúci lekár potvrdzuje, že je plne kvalifikovaný na výkon skúšania a výkon funkcie zodpovedného skúšajúceho.
2.3 Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be qualified physicians and	2.3 Skúšajúci lekár a všetky osoby alebo subjekty vykonávajúce ktorékoľvek časti skúšania (ďalej

	medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution and/or Investigator shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment.
2.4 Investigator shall enroll in the Study approximately 6 evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately September 2015 to February 2016. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.	len „personál skúšania“) budú kvalifikovaní lekári a zdravotnícky personál, ktorým nikdy nebola zakázaná práca na klinických skúšaníach, pričom sa jedná o zamestnancov alebo subdodávateľov inštitúcie a inštitúcia ponesie zodpovednosť za dodržiavanie podmienok tejto zmluvy týmito subjektmi. Ak inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár dospeje k zisteniu, že komukoľvek z personálu skúšania bola zakázaná činnosť, alebo bolo v súvislosti so zákazom činnosti zahájené konanie, bude inštitúcia písomne informovať spoločnosť Medpace. 2.4 Skúšajúci lekár zaradí do skúšania približne 6 hodnotiteľných subjektov, ktorí v období zaradovania, tj. približne od septembra 2015 do februára 2016, spĺnia kritériá protokolu pre zaradenie. Samotné obdobie pre zaradovanie môže byť na základe písomného oznámenia spoločnosti Medpace alebo zadávateľa predĺžené alebo skrátené. Keďže bude zaradovanie prebiehať v konkurenčnom duchu na všetkých pracoviskách, ktoré sa skúšania zúčastnia, spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo dať skúšajúcemu lekárovi pokyn, aby zaradil nižší alebo vyšší počet subjektov, ako bolo dohodnuté v čase podpísania zmluvy.
2.5 Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical	2.5 Pred vykonaním akýchkoľvek úkonov súvisiacich so skúšaním zaistí skúšajúci lekár od každého zo subjektov nevyhnutný

principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.	informovaný súhlas v písomnej podobe. Pri zaškoľovaní informovaného súhlasu každého zo subjektov sa bude skúšajúci lekár riadiť všetkými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxou.
2.6 Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.	2.6 Skúšajúci lekár na vyžiadanie poskytne spoločnosti Medpace všetky nevyhnutné aktualizácie a/alebo informácie týkajúce sa skúšania a to na účely podania spoločnosti Medpace príslušnej centrálnej etickej komisii a regulačným orgánom. Spoločnosti Medpace ponesie zodpovednosť za všetky jednania súvisiace so správami a informáciami a ich podaním príslušnej centrálnej etickej komisii a regulačným orgánom. V relevantných prípadoch ponesie skúšajúci lekár zodpovednosť za všetky podania miestnej etickej komisie v rámci inštitúcie.
2.7 Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.	2.7 Skúšajúci lekár bude informovať spoločnosť Medpace o nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich udalostiach v časových lehotách a v súlade s postupom stanoveným v protokole a/alebo iných písomných pokynoch spoločnosti Medpace a/alebo zadávateľa.
3 CONFIDENTIAL INFORMATION	3 DÔVERNÉ INFORMÁCIE
3.1 "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution,	3.1 „Dôverné informácie" sú všetky informácie, ktoré sú (a) poskytnuté inštitúcii alebo skúšajúcemu lekárovi zadávateľom alebo v jeho mene, alebo spoločnosťou Medpace v súvislosti s touto zmluvou alebo skúšaním, alebo (b) vyvinuté,

	Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.
3.2 Institution and Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution and Investigator agree not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution and Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.	získané či vytvorené inštitúciou, skúšajúcim lekárom alebo personálom skúšania ako výsledok vykonávania skúšania podľa tejto zmluvy (okrem zdravotných záznamov subjektov skúšania) a patria sem, okrem iného protokol, údaje skúšania, výsledky a správy zo všetkých pracovísk, ktoré vykonávajú skúšanie. Dôverné informácie a všetky vyjadrenia dôverných informácií na všetkých druhoch médií sú výhradným vlastníctvom zadávateľa, prípadne spoločnosti Medpace. 3.2 Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že nebudú dôverné informácie používať na iný účel, ako je vykonávanie skúšania. Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že dôverné informácie nebudú zdieľať žiadnej tretej strane, okrem prípadov, keď to bude nevyhnutné na vykonávanie skúšania a to na základe dohody s treťou stranou, podľa ktorej bude viazaná povinnosťami tejto časti. Inštitúcia a skúšajúci lekár zabezpečia dôverné informácie rovnakým štandardnom starostlivosťou, ako v prípade dôverných informácií inštitúcie, štandard starostlivosti však v žiadnom prípade nemôže byť nižší ako primeraný.
3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that: 3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;	3.3 Pojem dôverné informácie nebude zahŕňať informácie, ktoré: 3.3.1 sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez akéhokoľvek zavinenia zo strany inštitúcie alebo skúšajúceho lekára, 3.3.2 inštitúcia alebo skúšajúci lekár preukázateľne

3.3.2 Institution or Investigator can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement; 3.3.3 Institution or Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; 3.3.4 Institution or Investigator is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement; or 3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.	vlastnila už pre ich poskytnutím alebo sprístupnením v rámci tejto zmluvy, alebo ich vyvinula nezávisle od tejto skutočnosti, 3.3.3 inštitúcia alebo skúšajúci lekár získali od tretej strany, ktorej nebolo poskytnutie týchto informácií z právneho hľadiska zakázané, 3.3.4 musí inštitúcia alebo skúšajúci lekár poskytnúť zo zákona a to za predpokladu, že bude spoločnosť Medpace a zadávateľ o takejto požiadavke informovaní s dostatočným predstihom, aby mohli vydať ochranné nariadenie alebo inú úpravu požiadavky, alebo 3.3.5 je vhodné zaradiť do publikácie podľa časti Publikácie a publicita.
3.4 Medpace may compile a database of information from Institution, Investigator, and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. It may be necessary for Medpace to transfer some/all of this information outside its country of origin for regulatory and administrative purposes. Information collected will cease	3.4 Spoločnosť Medpace môže zostaviť databázu informácií od inštitúcie, skúšajúceho lekára alebo personálu skúšania a to na účely využitia v súvislosti so skúšaním (okrem iného dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie a formuláre o finančných údajoch) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Pre regulačné alebo administratívne účely môže byť nevyhnutné, aby spoločnosť Medpace previedla niektoré/všetky takéto informácie mimo krajiny ich pôvodu.

to have the protections afforded to personal data by applicable laws/directives/regulations.	Zhromaždené informácie už nebudú mať ochranu, ktorú osobným údajom poskytujú príslušné zákony/smernice/nariadenia.
3.5 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union.	3.5 Zmluvné strany súhlasia s tým, že budú vo vzťahu k subjektom skúšania zúčastňujúcim sa v skúšaní dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva. Inštitúcia ani skúšajúci lekár neposkytnú osobné údaje ani zadávateľovi ani spoločnosti Medpace, okrem prípadov, v ktorých je to nevyhnutné na účely splnenia požiadaviek protokolu pre potreby sledovania alebo hlásenia závažných nežiaducich udalostí, alebo vo vzťahu k uplatneniu nároku či riadeniu iniciovaného subjektom skúšania v súvislosti so skúšaním. Zadávatel ani spoločnosť Medpace nebude zdieľať totožnosť subjektov skúšania tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu subjektu skúšania okrem prípadov, v ktorých je táto skutočnosť v súlade s ustanoveniami príslušných zákonov na ochranu osobných údajov a ak k tejto skutočnosti nedochádza vo vzťahu k uplatneniu nároku či konania iniciovaného subjektom skúšania v súvislosti so skúšaním. Zmluvné strany a zadávateľ týmto berú na vedomie a súhlasia s tým, že všetky osobné údaje zhromaždené v súvislosti so skúšaním budú prevedené mimo územia Európskej únie.

4 RECORDKEEPING	4 UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV
4.1 Investigator shall complete all case report forms ("CRFs") only in English, verify the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensure that all CRFs are accurate, complete, and legible.	4.1 Skúšajúci lekár bude vyplňovať všetky záznamové formuláre účastníka klinického skúšania (ďalej len „CRF“ [case report form]) iba v anglickom jazyku, overovať údaje uvedené v CRF podľa príslušných záznamov subjektu a zabezpečí, aby bol všetky CRF presné, úplné a čitateľné.
4.2 Institution or Investigator shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of: 4.2.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study; 4.2.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or 4.2.3 As defined by local laws and regulations.	4.2 Inštitúcia alebo skúšajúci lekár budú uchovávať všetky takéto záznamy, údaje, dokumenty alebo informácie súvisiace s výkonom skúšania do doby, kedy nastane neskoršia z týchto situácií: 4.2.1 dva (2) roky po dátume schválenia žiadosti o registráciu nového lieku v prípade skúšaného lieku, ktorý je predmetom skúšania, 4.2.2 dva (2) roky po ukončení alebo stiahnutí žiadosti o registráciu nového skúšaného lieku v prípade takéhoto skúšaného lieku, alebo 4.2.3 ako je vymedzené miestnymi zákonmi a predpismi.
4.3 At the end of such required retention period, Institution and Investigator shall not destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's requests to dispose of records. Institution may use such Confidential Information solely to	4.3 Na konci takéhoto požadovaného obdobia uchovávania inštitúcia ani skúšajúci lekár nezničia takéto záznamy, pokiaľ na to nezískajú predchádzajúce písomné povolenie od spoločnosti Medpace. Na požiadanie inštitúcie o likvidáciu záznamov bude spoločnosť Medpace reagovať promptne. Inštitúcia

the extent required for regulatory, legal, or insurance purposes, and for no other purpose.	nesmie takéto dôverné informácie používať na iné účely ako výhradne na účely v rozsahu nevyhnutnom na regulačné, právne, alebo poistné účely.
4.4 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	4.4 S výhradou požiadaviek časti Dôverné informácie si môžu inštitúcia a skúšajúci lekár po skončení požadovaného obdobia uchovávaní ponechať archívnu kópiu dôverných informácií, ktorá pozostáva so všetkých údajov, dokumentov alebo informácií súvisiacich s plnením tejto zmluvy a to iba v rozsahu potrebnom na regulačné, právne, či poistné účely.
5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS	5 PRÍSTUP K ZÁZNAMOM A AUDITOM
5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Investigator shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study.	5.1 Spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ budú mať právo kontrolovať priebeh skúšania a to priamo v priestoroch inštitúcie v primeraných termínoch po dobu platnosti tejto zmluvy. Pred akoukoľvek inšpekciou bude skúšajúci lekár informovať spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľa o dátume a čase inšpekcie. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo zadávateľa môžu v primeraných intervaloch kontrolovať údaje odvodené z tohto skúšania a skúšajúci lekár tieto údaje okamžite poskytne. Inštitúcia bude spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľa telefonicky a následne aj písomne informovať o všetkých významných zmenách, ku ktorým došlo v priebehu skúšania a to okrem iného o zmenách personálu skúšania,

5.2 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.	skúšajúceho lekára, alebo fyzickej lokalite skúšania. 5.2 Inštitúcia alebo skúšajúci lekár musia do dvadsať štyri (24) hodín od prijatia informácie o inšpekciách štátnych alebo regulačných orgánov, o ktorých sa v súvislosti so skúšaním dozvedia, poskytnúť spoločnosti Medpace a zadávateľovi písomné oznámenie. Spoločnosť Medpace a zadávateľ majú právo zúčastniť sa takýchto inšpekcií a dostanú príležitosť poskytnúť, posúdiť a pripomienkovať všetky odpovede, ktoré môžu byť nevyhnutné. Inštitúcia alebo skúšajúci lekár poskytnú v písomnej forme spoločnosti Medpace a zadávateľovi kópie všetkých materiálov, korešpondencie, prehlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár dostanú alebo zaistia v súvislosti s takouto inšpekciou.
6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement, payment will be made by Medpace or its designee to the payees ("Payees") designated on Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payees will accept payment from Medpace, or its designee, as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in written amendment signed by the Institution, Investigator, and Medpace and only if	6 NÁKLADY A ROZVRH PLATIEB Ako odmena za riadne vykonanie skúšania inštitúciou a skúšajúcim lekárom podľa podmienok tejto zmluvy bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou prevedená úhrada príjemcom (ďalej len „príjemcovia platby“), ktorí sú označení v prílohe A priloženej k tejto zmluve a začlenennej do nej odkazom. Príjemcovia platby úhradu od spoločnosti Medpace, alebo jej poverenej osoby prijímajú ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v prílohe A ostanú počas trvania klinického skúšania nemenné, ak sa inštitúcia, skúšajúci lekár a spoločnosť Medpace nedohodnú

such amendment has been approved by the Sponsor. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because the service recipient, Medpace, Inc., is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws require withholding, the party legally responsible will pay VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payees under this Agreement from funds escrowed by Sponsor.	podpísaným písomným dodatkom inak a len za predpokladu, že tento dodatok bol schválený zadávateľom. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za subjekty, ktoré boli randomizované do skúšania v rozpore s protokolom, alebo nespĺňajú kritériá protokolu pre zaradenie a vylúčenie, alebo dôjde v ich prípade k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v prílohe A zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože príjemca služieb, spoločnosť Medpace, Inc. má sídlo v USA. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude hradiť strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Podľa tejto zmluvy prevedie spoločnosť Medpace, ako platca zastupujúci zadávateľa, príjemcom úhradu platby z viazaného účtu poskytovaného zadávateľom.
7 TERM AND TERMINATION 7.1 This Agreement shall commence as of the date of the last signature of this Agreement by the Parties (the "Effective Date") and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study. This Agreement comes into effect the day after it is published in the Central Register of Agreements. 7.2 Institution and Investigator may terminate this Agreement if Medpace materially breaches	7 PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ UKONČENIE 7.1 Táto zmluva vstupuje do platnosti k dátumu posledného podpisu zmluvy zmluvnými stranami (ďalej len „dátum platnosti“) a ak nedôjde k jej predčasnému ukončeniu podľa tejto časti, bude v platnosti až do dokončenia skúšania. Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. 7.2 Inštitúcia a skúšajúci lekár môžu túto zmluvu predčasne ukončiť v prípade, že ju spoločnosť Medpace závažným spôsobom

this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects. The Parties must follow the termination requirements listed within this Agreement in order for the termination to be deemed valid.	poruší a nezaistí nápravu do tridsiatich (30) dní po prijatí písomného oznámenia danej strany, v ktorom táto strana uvedie podrobne povahu porušenia, prípadne kedykoľvek, keď bude ukončenie nevyhnutné pre účely ochrany bezpečnosti a zdravia subjektov skúšania. Zmluvné strany sa musia riadiť požiadavkami o predčasnom ukončení uvedenými v rámci tejto zmluvy, aby bolo ukončenie zmluvy pre príslušnú zmluvnú stranu považované za platné.
7.3 Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving a thirty (30) day written notice to Institution and Investigator. The thirty (30) day notice period for Institution and Investigator will start the next business day upon confirmation of their receipt. Medpace shall be obligated to pay Payees solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution and Investigator shall promptly refund to Medpace all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.	7.3 Spoločnosť Medpace môže túto zmluvu kedykoľvek ukončiť na základe tridsať (30) dňovej písomnej výpovede inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi. Tridsaťdňová (30)- výpovedná doba pre Inštitúciu a skúšajúceho začína ďalší pracovný deň od potvrdenia o jej doručení. Spoločnosť Medpace bude povinná uhradiť príjemcom platby výhradne tie položky, ktoré sú stanovené v prílohe A, a vznikli pred dátumom ukončenia. Všetky nezaslúžené zálohy, ktoré spoločnosť Medpace podľa prílohy A uhradila, budú inštitúciou a skúšajúcim lekárom spoločnosti Medpace promptne vrátené.
7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	7.4 Po splnení alebo ukončení zmluvy nebude spoločnosť Medpace v žiadnom prípade povinná uhradiť žiadne faktúry predložené po uplynutí obdobia na predloženie záverečných faktúr, ako je stanovené v prílohe A.

7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification, and Governing Law sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.	7.5 Po splnění alebo ukončení zmluvy inštitúcia a skúšajúci lekár na žiadosť spoločnosti Medpace vrátiť spoločnosti Medpace alebo zadávateľovi všetky dokumenty, informácie a/alebo materiály, ku ktorým okrem iného patrí skúšaný liek(y) a súvisiace zariadenia, vybavenie a všetky biologické vzorky, či iné materiály poskytnuté spoločnosťou Medpace alebo zadávateľom na výkon skúšania, prípadne tieto zničia a to do tridsiatich (30) dní. Ak spoločnosť Medpace vyžiada zničenie takýchto dokumentov, informácií, či materiálu, inštitúcia, prípadne skúšajúci lekár súhlasia s ich zničením a spoločnosti Medpace o zničení poskytnú písomné osvedčenie. Časti týkajúce sa dôverných informácií, uchovávanía záznamov, prístupu k záznamom, platnosti a ukončenia, duševného vlastníctva, publikácií a publicity, odškodnenia a rozhodného práva zostávajú v platnosti aj po ukončení, či vypršaní platnosti tejto zmluvy.
8 INTELLECTUAL PROPERTY	8 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.	8.1 Zmluvné strany súhlasia, že s výnimkou prípadov výslovne stanovených v tejto zmluve, zadávateľ, spoločnosť Medpace, skúšajúci lekár a ani inštitúcia v rámci výkonu tejto zmluvy neprevedú žiadne patentové alebo autorské práva, práva k ochranným známkam alebo iné vlastnícke práva zadávateľa, spoločnosti Medpace, skúšajúceho lekára alebo inštitúcie na iného.

8.1.1 "Invention" means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.	8.1.1 Pojmom „vynálezy“ sa označujú všetky objavy, vynálezy, technológie, výsledky, údaje, materiály, vylepšenia, či návrhy, či sú patentovateľné alebo nie, ktoré vznikli alebo boli upravené pre prax ako dôsledok vykonávania skúšania, prípade boli vytvorené s využitím skúšaného lieku alebo dôverných informácií.
8.2 Institution or Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and Study Personnel.	8.2 Inštitúcia alebo skúšajúci lekár budú zadávateľa okamžite písomne informovať o všetkých vynálezoch vytvorených inštitúciou, skúšajúcim lekárom, alebo personálom skúšania.
8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.	8.3 Zadávatel' bude držiteľom všetkých práv, titulov a nárokov na všetky vynálezy a bude mať ako jediný subjekt výlučné právo obstarat' si, podľa vlastnej voľby, pre ktorýkoľvek takýto vynález patentovú ochranu v Spojených štátoch amerických a iných krajinách. Na vyžiadanie zadávateľa inštitúcia a skúšajúci lekár vyhotovia a zaistia, aby personál skúšania vyhotovil všetky žiadosti, prevody, či nástroje alebo podal svedectvo, ako zadávateľ považuje za potrebné, aby mohol zadávateľ získať patenty, či inú ochranu svojich nárokov na vynález. Zadávatel' poskytne inštitúcii a/alebo prípadne aj skúšajúcemu lekárovi primeranú kompenzáciu za čas venovaný takýmto aktivitám a nahradí inštitúcii a/alebo prípadne skúšajúcemu lekárovi primerané a nevyhnutné vzniknuté výdavky.

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY	9 PUBLIKÁCIE A PUBLICITA
9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution and Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.	9.1 Zmluvné strany sú si vedomé, že skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania a inštitúcia môže publikovať výsledky svojej časti skúšania v spolupráci s inými skúšajúcimi, musí tak ale urobiť v úplnom súlade s touto časťou a časťou Dôverné informácie. Po multicentrickom zverejnení, alebo dvanásť (12) mesiacov po ukončení skúšania, podľa toho, čo nastane skôr, môže inštitúcia sama publikovať výsledky svojich údajov zo skúšania. Inštitúcia a skúšajúci lekár poskytnú zadávateľovi a spoločnosti Medpace signálnu kópiu navrhovanej publikácie, alebo ústnej prezentácie a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred plánovaným dátumom odovzdania či prezentácie a na účely popísané nižšie bude mať zadávateľ šesťdesiat (60) dní na posúdenie navrhovanej publikácie. Inštitúcia súhlasí s tým, že zadávateľ a spoločnosť Medpace môžu písomne vyžiadať (a) odstránenie niektorých dôverných informácií, (b) akékoľvek primerané zmeny požadované zadávateľom, či spoločnosťou Medpace, alebo (c) odloženie takéhoto navrhovaného odovzdania za účelom ochrany možnej patentovateľnosti v nich popísaných technológií a to po dodatočnom období deväťdesiat (90) dní. Zadávatel je podľa svojej voľby oprávnený vyžiadať, aby jeho sponzorstvo skúšania bolo

9.2 Neither party shall use the other party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Medpace or Sponsor and the amount of funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.	spomenuté vo všetkých takýchto publikáciách. 9.2 Žiadna zo strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia druhej strany používať meno druhej strany, vydávať akékoľvek verejné prehlásenia o tejto zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť z neprimeraných dôvodov odoprené. Zmluvné strany súhlasia, že za účelom splnenia svojich ohlasovacích povinností môže inštitúcia vo svojich hláseniach označiť spoločnosť Medpace, alebo zadávateľa a uviesť čiastku finančných prostriedkov prijatých od spoločnosti Medpace pre potrebný skúšania, ale tieto hlásenia nesmú zahŕňať žiadne informácie, ktoré identifikujú názov skúšaného lieku alebo terapeutickú oblasť skúšania.
9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).	9.3 Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti nebude žiadna z častí obsahu tejto zmluvy brániť v registrácii skúšania na portáli www.clinicaltrials.gov ani v inom podobnom registri, vrátane všetkých informácií vyžadovaných jednotnými požiadavkami Medzinárodného výboru šéfredaktorov lekárskeho časopisov na príspevky určené pre zverejnenie v biomedicínskych časopisoch platných v deň zahájenia skúšania (pozri www.icmje.org).

10 NOTICES Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution and Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's and Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same authority as the Institution official and/or Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:	10 OZNÁMENIA Všetky oznámenia vyžadované alebo dovoľené podľa tejto zmluvy musia byť v písomnej forme a budú považované za vykonané alebo doručené tri (3) dni po odoslaní, ak budú odoslané doporučené alebo registrovanou poštou a to buď so zaplateným spätným poštovným alebo doručenkou, prípadne jeden (1) deň po odoslaní, ak budú odoslané expresnou kuriérskou službou, či faxom/elektronickými prenosom. Inštitúcia a skúšajúci lekár budú tiež písomne (e-mailová správa iba pre účely tejto časti považovaná za písomnú formu) informovať spoločnosť Medpace o všetkých zmenách mena príjemcu platby na strane inštitúcie, respektíve skúšajúceho lekára, prípadne ich adres, DIČ, firemných adres, či názvov spoločností. Všetky tieto oznámenia budú vytvorené predstaviteľom inštitúcie a/alebo prípadne skúšajúcim lekárom, ktorý má rovnaké právomoci ako predstaviteľ inštitúcie a/alebo prípadne skúšajúci lekár, ktorý v mene inštitúcie túto zmluvu podpisuje. Všetky oznámenia musia byť adresované kontaktným osobám uvedeným nižšie:
--	---

IF TO MEDPACE: Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	PRE OZNÁMENIE SPOLOČNOSTI MEDPACE: Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227
IF TO INSTITUTION: FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENČÍN MUDR. OTO HERMAN LEGIONÁRSKA 28 911 71 TRENČÍN SLOVAK REPUBLIC	PRE OZNÁMENIE INŠTITÚCII: FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENČÍN MUDR. OTO HERMAN LEGIONÁRSKA 28 911 71 TRENČÍN SLOVENSKÁ REPUBLIKA
IF TO SPONSOR: James Tursi, MD Chief Medical officer 3813 W Chester Pike Newton Square, PA 19073 USA jtursi@innocollinc.com	PRE OZNÁMENIE ZADÁVATEĽOVI: James Tursi, MD Chief Medical officer 3813 W Chester Pike Newton Square, PA 19073 USA jtursi@innocollinc.com
11 ELECTRONIC SIGNATURES Institution and Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution and Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution and Investigator without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button.	11 ELEKTRONICKÉ PODPISY Inštitúcia a skúšajúci lekár súhlasia s tým, že elektronická komunikácia a elektronické podpisy majú rovnakú platnosť ako vlastnoručné podpisy na dokumentoch v tlačenej podobe. Inštitúcia a skúšajúci lekár berú na vedomie a súhlasia s tým, že elektronická komunikácia je prijateľným spôsobom, ktorým môže spoločnosť Medpace zdieľať informácie inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi bez toho, aby bolo potrebné o rovnakom obsahu informovať v tlačenej podobe. Všetky oznámenia a následný elektronický podpis, ku ktorým medzi zmluvnými stranami došlo v minulosti, dochádza v súčasnosti, alebo dôjde v budúcnosti, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokumenty vlastnoručne podpísané v tlačenej podobe. Elektronický podpis okrem iného zahŕňa naskenovanú kópiu podpisu, podpis strojopisom, alebo

All communications that Medpace provides to Institution and Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.	požiadavku kliknutia myšou na ikonu alebo tlačidlo „Súhlasím“. Všetky oznámenia poskytnuté spoločnosťou Medpace inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi v elektronickej podobe budú poskytované jedným z nasledujúcich spôsobov: (1) prostredníctvom e-mailovej správy so žiadosťou o stiahnutie súboru vo formáte PDF alebo DOC, ktorý obsahuje oznámenie, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy budú poskytnuté bezprostredne pred prihlasovacou obrazovkou aplikácie ClinTrak. Inštitúcia a skúšajúci lekár majú možnosť získať elektronickú komunikáciu v tlačenej podobe tak, že si ju vytlačia, prípadne požiadajú spoločnosti Medpace o zaslanie poštou a to za predpokladu, že k takejto požiadavke dôjde v primeranej dobe po prvom odoslaní elektronickej komunikácie spoločnosti Medpace.
12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE 12.1 Sponsor shall hold Institution and Investigator harmless from any claims made against Institution and/or Investigator by or on behalf of the Study subjects in connection with the damage (including death) arising from Study Drug administration or from performing any intervention or investigational procedure arising from the Protocol, to which the Study subject would not have been exposed had he/she not participated in the Study. 12.2 Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability in relation to any claim or	12 ODŠKODNENIE A POISTENIE 12.1 Zadávateľ ochráni inštitúciu a skúšajúceho lekára pred všetkými nárokmi vznesenými proti inštitúcii a/alebo skúšajúcemu lekárovi zo strany subjektov skúšania, prípadne v ich zastúpení, a to v súvislosti s akoukoľvek ujmom (vrátane smrti), ku ktorej dôjde následkom podania skúšaného lieku, či vykonania zásahu, alebo z protokolu vyplývajúceho výskumného úkonu, ktorý by subjekt skúšania nemusel absolvovať, keby sa štúdie nezúčastnil. 12.2 Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti, zadávateľ nebude viazaný žiadnou povinnosťou alebo právnym záväzkom za odškodnenie v súvislosti s nárokmi alebo ujмами, ktoré vyplývajú z nasledujúcich skutočností:

damage to the extent resulting from any of the following: 12.2.1 The failure of Investigator and/or the Study Personnel to adhere to the Protocol or the written recommendations and instructions of the Sponsor concerning the administration of the Study Drug. 12.2.2 The failure of the Study Personnel to comply with the terms of this Agreement. 12.2.3 The negligent act or omission or willful misconduct or other tort of Investigator and/or the Study Personnel.	12.2.1 Skúšajúci lekár a/alebo personál skúšania nedodržiavajú protokol, alebo písomné doporučenia a pokyny poskytnuté zadávateľom vo vzťahu k podávaniu skúšaného lieku, 12.2.2 personál skúšania nedodržuje podmienky tejto zmluvy, 12.2.3 skúšajúci lekár a/alebo personál skúšania sa dopustia nedbanlivosti alebo opomenutia, alebo úmyselného zlého konania alebo priestupku.
12.3 Sponsor's indemnification obligation shall be subject to Sponsor's right to control the defense and settlement of any claims or damages. Institution and Investigator shall have the right to obtain separate legal counsel at its own expense if it so chooses. Sponsor shall not unreasonably withhold consent for settlement, and Institution and Investigator shall reasonably cooperate in the defense of any claims or damages and provide prompt notice without any undue delay to Sponsor of any claims or damages for which indemnification is sought. Institution, Investigator, and Sponsor shall not enter into any settlement or compromise that admits fault or liability on the part of the other, without the prior	12.3 Zadávatelova povinnosť odškodnenia je podmienená jeho právom na vedenie obhajoby a vyrovnanie všetkých nárokov a škôd. Ak sa tak rozhodne, budú mať inštitúcia a skúšajúci lekár právo zaistiť si na vlastné náklady samostatné právne zastúpenie. Zadávatel' nebude z neprimeraných dôvodov odopierať súhlas s vyrovnaním a inštitúcia a skúšajúci lekár budú v primeranej miere spolupracovať na obhajobe pri všetkých nárokoch, či škodách a budú o všetkých nárokoch a škodách, za ktoré sa požaduje odškodnenie, zadávateľa okamžite a bez zbytočného odkladu informovať. Inštitúcia, skúšajúci lekár a zadávateľ nepristúpia na žiadne vyrovnanie alebo kompromis, v rámci ktorého by pripustili chybu alebo právnu zodpovednosť druhej strany bez predchádzajúceho písomného

written consent of the other, which shall not be unreasonably withheld or delayed.	súhlasu druhej strany, ktorá poskytnutie tohto súhlasu nebude bez primeraných dôvodov odopierať alebo odkladať.
12.4 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.	12.4 Spoločnosť Medpace a zadávateľ nebudú právne zodpovední za náhodné, zvláštne, nepriame ani následné škody vzniknuté na osobách alebo majetku, ku ktorým okrem iného patrí právo na úhradu strateného času, straty služieb, straty výroby, ušlý zisk, stratené obchodné príležitosti a úspory alebo iné ekonomické a obchodné straty, alebo nároky akéhokoľvek druhu vyplývajúce alebo vznikajúce následkom vykonávania služieb alebo iným spôsobom podľa tejto zmluvy a to aj v prípade, že budú o možnosti vzniku takýchto škôd informovaní.
12.5 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.	12.5 Zadávatel' prehlasuje, že pre seba, skúšajúceho lekára a personál skúšania uzavrel poistenie zodpovednosti za škodu vzniknutú v súvislosti s vykonávaním daného skúšania v súlade s príslušnými zákonmi, pričom takého poistenie bude kryť hlavne náklady na liečbu subjektov skúšania, ktorá súvisí s akoukoľvek ujmu na zdraví spôsobenou subjektom skúšania v súvislosti s ich účasťou v skúšaní. Zadávatel' bude udržiavať spomínané poistenie v platnosti po dobu trvania zmluvy a ak sa to požaduje príslušnými zákonmi aj v priebehu príslušného obdobia nasledujúceho po dokončení skúšania.

13 ENTIRE AGREEMENT, WAIVER This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.	13 USTANOVENIE O ÚPLNOSTI ZMLUVY A VZDANÍ SA PRÁV Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahradzuje všetky predchádzajúce jednanie, dohody alebo zmluvy (ústne alebo písomné) medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto zmluvy. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí alebo rozporov v rámci tejto zmluvy a protokolu rozhodujú podmienky tejto zmluvy. Ak niektoré ustanovenie tejto zmluvy je, alebo sa stane (i) ilegálnym podľa ktoréhokoľvek platného zákona, alebo predpisu, (ii) neplatným, alebo (iii) inak nevymáhateľným, potom táto ilegálna, neplatnosť alebo nevymáhateľnosť nebude mať vplyv na platnosť alebo vymáhateľnosť ktorejkoľvek inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy. Všetky vzdania sa práv podľa podmienok tejto zmluvy budú písomné. Ak sa niektorá strana nebude riadiť zmluvnými podmienkami tejto zmluvy, nebude sa to považovať za všeobecné zrieknutie sa týchto zmluvných podmienok, tie naopak zostávajú vždy platné a účinné.
14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly	14 USTANOVENIA PROTI ÚPLATKOM A KORUPCII Pri plnení svojich povinností podľa tejto zmluvy žiadna zo strán, ani žiadny z ich zástupcov nezaplatí, neponúkne, ani nesľúbi, že zaplatí, ani nepovolí zaplatať akejkoľvek peňažnej čiastky, ani neposkytne alebo nesľúbi, že poskytne, ani nepovolí poskytnutie akejkoľvek služby alebo niečoho hodnotného a to ani priamo, ani prostredníctvom tretej strany, žiadnemu zástupcovi alebo zamestnancovi akéhokoľvek orgánu štátnej správy alebo výkonného orgánu, alebo verejnej medzinárodnej organizácie, alebo

for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution or Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution or Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution and Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.

akémukoľvek úradu, alebo jeho oddeleniu za účelom úplatku a nemiestneho (i) ovplyvnenia konania alebo rozhodovania takejto osoby v jej úradnej funkcii, vrátane rozhodnutia, že bude chybné vykonávať svoju funkciu pre tento vládny úrad alebo výkonný orgán alebo verejnú medzinárodnú organizáciu alebo politickú stranu, (ii) ovplyvnenia, že táto osoba využije svoj vplyv vo vládnom úrade, alebo výkonnom orgáne, alebo vo verejnej medzinárodnej organizácii, alebo v politickej strane na ovplyvnenie ich konania alebo rozhodovania, alebo (iii) zaistenie akejkoľvek nepatričnej výhody, avšak za predpokladu, že vyššie uvedené prehlásenie sa nevzťahuje na ulahčenie alebo urýchlenie platby zahraničnému zástupcovi, politickej strane alebo zástupcovi zmluvnej strany, ktorých účelom je urýchliť alebo zaistiť vykonávanie bežnej vládnej agendy zahraničnými zástupcom, politickou stranou alebo zástupcom zmluvnej strany.

15 POSTÚPENIE A DELEGOVANIE

Táto zmluva a všetky práva, povinnosti a záväzky, ktoré z nej vyplývajú nesmú byť inštitúciou ani skúšajúcim lekárom postúpené ani delegované bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu spoločnosti Medpace. Akýkoľvek pokus inštitúcie alebo skúšajúceho lekára postúpiť alebo delegovať túto zmluvu v rozpore s touto časťou nebude platné ani účinné. Inštitúcia a skúšajúci lekár berú na vedomie, že spoločnosť Medpace je oprávnená postúpiť alebo delegovať túto zmluvu alebo ktorúkoľvek jej časť bez súhlasu inštitúcie.

16 INDEPENDENT CONTRACTOR The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.	16 NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ Vzťah zmluvných strán je vzťahom nezávislých zmluvných partnerov a nebude sa vykladať ako akýkoľvek zamestnanecký alebo zastupiteľský vzťah medzi zmluvnými stranami. Spoločnosť Medpace ani zadávateľ neponesú zodpovednosť za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, odmeny pracovníkov, zrážky z platu, alebo zamestnanecké dane týkajúce sa inštitúcie, skúšajúceho lekára alebo personálu skúšania.
17 CHANGES TO THE PROTOCOL The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.	17 ZMENY PROTOKOLU Protokol môže byť doplnený iba nariadením zadávateľa a zmena podlieha následnému schváleniu etickej komisie a všetkých príslušných regulačných orgánov. Finančné podmienky sa z dôvodu takýchto úprav meniť nebudú, ak zmluvné strany túto zmluvu príslušným spôsobom nedoplnia.
18 GOVERNING LAW AND CONTROLLING LANGUAGE This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic. In the event of a conflict between the Slovak and English language versions, then the Slovak version shall control.	18 ROZHODNÉ PRÁVO A JAZYK Táto zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou rozhoduje slovenská verzia.
19 COUNTERPARTS This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single	19 VYHOTOVENIE Táto zmluva a všetky jej následné dodatky môžu byť vyhotovené v exemplároch a tieto exempláre spoločne tvoria jedinú zmluvu a stanú sa

agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.	záväznými v momente, keď bude ktorýkoľvek alebo viac týchto exemplárov tejto zmluvy, jednotlivu alebo spoločne, podpísaný každou zo zmluvných strán. Odoslanie tejto zmluvy alebo všetkých jej dodatkov podpísaných riadne oprávneným zástupcom zmluvnej strany faxom alebo elektronickým podpisom vo formáte PDF bude legálne a pre všetky zmluvné strany záväzné.
20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace. IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in three counterparts by proper persons thereunto duly authorized.	20 ZADÁVATEĽ AKO OPRÁVNENÁ TRETIA STRANA Zmluvné strany uznávajú a súhlasia, že zadávateľovi prináleží prospech z tejto zmluvy ako oprávnenej tretej strane a súhlasí, že zadávateľ je oprávnený vymáhať tieto práva sám priamo, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace. NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany tejto zmluvy prostredníctvom riadne oprávnených osôb a v troch exemplároch túto zmluvu podpísali.

Medpace, Inc.

By (signature)/ Podpísal (podpis)

MUDr. Jiří Stanek

Name (print or type)/ Meno (strojopisom alebo paličkovým písmom)

Clinical Trial Manager / Manažér klinického hodnotenia

Date / Dátum

Institution/ Inštitúcia

By (signature)/ Podpísal (podpis)

MUDr. Stanislav Pastva
Name (print or type)/ Meno (strojopisom alebo paličkovým písmom)

Director / riaditeľ

Date / Dátum

Investigator/Skúšajúci lekár

By (signature)/ Podpísal (podpis)

MUDr. Oto Herman
Name (print or type)/ Meno (strojopisom alebo paličkovým písmom)

Investigator / skúšajúci lekár

Date / Dátum

SCHEDULE A

INNOCOLL

PROTOCOL ID: INN-TOP-005

MUDR. OTO HERMAN

SITE: 703-101

SCHEDULE A VERSION DATE: 10-AUG-2015

SCHEDULE A VERSION: VERSION #2

COUNTRY: SLOVAKIA

HARMONOGRAM A

INNOCOLL

ID PROTOKOLU: INN-TOP-005

MUDR. OTO HERMAN

PRACOVISKO: 703-101

**DÁTUM VERZIE HARMONOGRAMU A: 10
AUGUSTA 2015**

VERZIA HARMONOGRAMU A: VERZIA Č. 2

KRAJINA: SLOVENSKO

SCHEDULE A

A1 STUDY BUDGET

Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the Institution and Investigator specified in the Information Table 5 and 6 below ("Payees") under this Agreement from funds escrowed by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include: overhead, taxes, and patient stipend, as applicable. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EURO.

Medpace and Sponsor undertake that they will not enter into any separate agreement with the Investigator concerning compensation for the clinical study mentioned in this Agreement. In case Medpace or Sponsor breach this duty, it will be considered material breach of this Agreement.

A1.1 Fee for Each Evaluable Subject €4,925

An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit 1.

HARMONOGRAM A

A1 ROZPOČET SKÚŠANIA

Spoločnosť Medpace ako platobný zástupca zadávateľa vykoná platbu –Inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi - uvedenú v informačnej tabuľke 5 a 6 nižšie - (ďalej len „príjemcovia platby“) na základe tejto zmluvy z finančných prostriedkov blokovaných zadávateľom za služby poskytnuté na základe harmonogramu platieb uvedeného nižšie. Všetky poplatky uvedené v zozname zahŕňajú: mzdové náklady, dane a náhrady pacientovi, podľa potreby. Z DPH sú tieto poplatky vylúčené, pretože spoločnosť Medpace, Inc. je spoločnosť so sídlom v USA. Ak dôjde k akýmkoľvek zmenám v právnych predpisoch o DPH počas platnosti tejto zmluvy, zmluvná strana, ktorá má zákonnú daňovú povinnosť, zaplatí DPH. Platby sú založené na elektronických formulároch záznamov o pacientoch (ďalej len „eCRF“), laboratórnych údajoch, údajoch zo systému IVRS alebo iných špecifických zdrojoch údajov. Všetky sumy, ktoré sú tu zobrazené, sú vypočítané v EUR.

Spoločnosť Medpace a zadávateľ sa zaväzujú, že so skúšajúcim lekárom neuzatvoria žiadnu samostatnú zmluvu, predmetom ktorej by bola akákoľvek odmena za klinické skúšanie uvedené v tejto zmluve. V prípade, že spoločnosť Medpace alebo zadávateľ poruší túto svoju povinnosť, bude sa uvedené považovať za podstatné porušenie tejto zmluvy.

A1.1 Poplatok za každého vyhodnotiteľného pacienta 4 925 EUR

Vyhodnotiteľný pacient je taký, ktorý bol zaradený (randomizovaný do liečby) a u ktorého boli splnené všetky platné podmienky protokolu a tejto zmluvy. Randomizácia sa vykonáva pri 1. návšteve.

A1.2 Total Subject Budget (Estimated) €29,550

The total subject budget is based on 6 subjects expected to be randomized at site.

A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS

A2.1 Setup Fees

Table 1 - Setup Fees

FEES	INSTITUTION
Administrative Fee	€1,300
Pharmacy Fee	€300

Payment will be made within forty-five (45) days of:

- Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation;
- IRB/EC approval; and
- Medpace's receipt of the fully executed Agreement.

A2.2 Ongoing Payments

Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten per cent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

A1.2 Celkový rozpočet na pacientov (odhadovaný) 29 550 EUR

Celkový rozpočet je založený na 6 pacientoch, ktorí majú byť randomizovaní na pracovisku.

A2 POPLATKY ZA ZAČATIE A PLATBY ZA NÁVŠTEVY

A2.1 Poplatky za začatie

Tabuľka 1 - Poplatky za začatie

POPLATKY	INŠTITÚCIA
Administratívny poplatok	1 300 EUR
Poplatok pre lekárňu	300 EUR

Platba sa vykoná do štyridsiatich piatich (45) dní od:

- vyhlásenia inštitúcie zadávateľom za pripravenú na začatie klinického skúšania;
- súhlasu inštitucionálnej hodnotiacej komisie/etickej komisie a
- prijatia riadne podpísanej zmluvy spoločnosťou Medpace.

A2.2 Pribežné platby

Platby za návštevy pacientov v rámci skúšania uvedené v nasledujúcej tabuľke budú vyplácané štvrťročne za skutočný počet pacientov, pri ktorých boli vyplnené záznamy eCRF, po odpočítaní desiatich percent (10 %) z každej štvrťročnej platby, ktoré budú odpočítané a vyplatené až s konečnou platbou. Štvrťročné platby sa budú vykonávať do štyridsiatich piatich (45) dní po skončení štvrťroka. Štvrťročný harmonogram sa môže vyrovnáť na základe kalendárneho štvrťroka.

Table 2 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	INSTITUTION	INVESTIGATOR
Screen/Day 1	€ 283.50	€ 661.50
Treatment 2/Day 8	€ 208.50	€ 486.50
Treatment 3/Day 15	€ 208.50	€ 486.50
Treatment 4/Day 22	€ 208.50	€ 486.50
Treatment 5/Day 29	€ 195.00	€ 455.00
Follow up 1 (Test of Cure Visit)	€ 144.00	€ 336.00
Follow up 2	€ 76.50	€ 178.50
Follow up 3	€ 76.50	€ 178.50
Follow up 4	€ 76.50	€ 178.50
TOTAL PER PATIENT	€ 1,477.50	€ 3,447.50
Total number of patients	6	6
TOTAL FOR ALL PATIENTS	€ 8,865.00	€ 20,685.00

A2.3 Screen Failures

Table 3 - Screen Failures

VISIT OF FAILURE	INSTITUTION	INVESTIGATOR
Visit Screen/Day 1	€212.70	€ 496.30

Payment for 5 screen failures will be made for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Institution and Investigator. Eligible screen failure payment will be based on the order (by date) of when the subject is consented.

A2.4 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Institution and Investigator by Medpace after:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;

Tabuľka 2 - Poplatky za dokončené klinické návštevy pre randomizovaných pacientov

NÁVŠTEVA	INŠTITÚCIA	SKÚŠAJÚCI
Skríning/1. deň	283,50 EUR	661,50 EUR
Ošetrovanie č. 2/8. deň	208,50 EUR	486,50 EUR
Ošetrovanie č. 3/15. deň	208,50 EUR	486,50 EUR
Ošetrovanie č. 4/22. deň	208,50 EUR	486,50 EUR
Ošetrovanie č. 5/29. deň	195,00 EUR	455,00 EUR
Následné sledovanie č. 1 (Kontrola úspešnosti liečby)	144,00 EUR	336,00 EUR
Následné sledovanie č. 2	76,50 EUR	178,50 EUR
Následné sledovanie č. 3	76,50 EUR	178,50 EUR
Následné sledovanie č. 4	76,50 EUR	178,50 EUR
SPOLU ZA PACIENTA	1 477,50 EUR	3 447,50 EUR
Celkový počet pacientov	6	6
SPOLU ZA VŠETKYCH PACIENTOV	8 865,00 EUR	20 685,00 EUR

A2.3 Zlyhanie skríningu

Tabuľka 3 - Neúspešné výsledky skríningu

NEÚSPEŠNÁ NÁVŠTEVA	INŠTITÚCIA	SKÚŠAJÚCI
Skríningová návšteva/1. deň	212,70 EUR	496,30 EUR

Platba za 5 neúspešných skríningov bude vykonaná za neúspešné skríningy, za ktoré spoločnosť Medpace dostala všetku primeranú dokumentáciu z postupov/návštev vykonaných s nasledujúcou naplánovanou platbou, ktorá má byť zaplatená Inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi. Platba za oprávnený neúspešný skríning bude založená na poradií (podľa dátumu), kedy bol pacient schválený.

A2.4 Konečná platba

Konečnú platbu za všetky služby vykonané na základe tejto zmluvy zaplatí spoločnosť Medpace Inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi- po:

- konečnom vyriešení všetkých otázok,
- konečnom prijatí všetkých záznamov eCRF,

- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

A3 INVOICEABLE ITEMS

Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable.

A3.1 Unitized Procedures/Costs

Table 4 - Unitized Procedures

PROCEDURE	COST
Serum gentamicin sample	€10/ Sample

A3.2 Unscheduled Visit €120 / Visit

Unscheduled visits will be compensated for randomized subjects for whom completed eCRFs, as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative. Payment will be made to the Institution.

A3.3 Patient Travel Reimbursement €20/ Visit

Medpace shall pay Investigator for costs related to travel costs at a rate of €20 per visit, based on the actual number of Study subjects for whom completed eCRFs have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative. Payment will be made with the next scheduled payment.

Additional funds may be available for travel costs exceeding €20 per visit with prior written approval from the Sponsor. Payment will be made within forty-five (45) days upon receipt of invoice and supporting documentation.

- prijatí a schválení akýchkoľvek nevyriešených regulačných dokumentov požadovaných zadávateľom,
- vrátení všetkého nepoužitého skúšaného lieku, dodávok v rámci skúšania (vrátane akéhokoľvek vybavenia poskytnutého zadávateľom) a dôverných informácií zadávateľovi a
- splnení všetkých ostatných platných podmienok uvedených v tejto zmluve.

A3 FAKTUROVATEĽNÉ POLOŽKY

Platby sa vykonajú do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry a podkladovej dokumentácie (v prípade potreby).

A3.1 Zjednotené postupy/náklady

Tabuľka 4 - Zjednotené postupy

VYŠETRENIE	NÁKLADY
Vzorka gentamicínu v sére	10 EUR/vzorku

A3.2 Neplánovaná návšteva 120 EUR / návštevu

Neplánovaná návšteva bude uhradená za randomizovaných pacientov, pre ktorých boli vyplnené záznamy eCRF (v prípade potreby), boli schválení zadávateľom alebo zástupcom zadávateľa. Platba bude preplatená Inštitúcií.

A3.3 Preplatenie patientských cestovných náhrad 20 EUR / návštevu

Medpace zaplatí -skúšajúcemu výdavky súvisiace s cestovnými nákladmi v hodnote 20 Eur za každú vizitu, na základe skutočného počtu pacientov v štúdiu, ktorých zkompletizované eCRF bolo akceptované Sponzorom alebo zástupcom Sponzora.

Dodatočné dofinancovanie cestovných nákladov prevyšujúcich 20 Eur za vizitu s predchádzajúcim súhlasom Sponzora môže byť platné. Platba bude

A3.4 Antibiotics Reimbursement Medpace will reimburse site at actual cost for purchase of antibiotics used per protocol during the study. Payment will be made within forty five (45) days of receipt of invoice and supporting receipts. A3.5 Offloading Devices Medpace will reimburse site up to €120 for offloading devices used per protocol during the study. Payment will be made within forty five (45) days of receipt of invoice and supporting receipts. A3.6 Additional Study-necessitated Fees Institution and/or Investigator will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor. In such case, Medpace or Sponsor is required to enter into written amendment to this Agreement. A3.7 Nominal equipment Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.	vystavená štyridsaťpäť (45) dní po obdržaní faktúry a podpornej dokumentácie. A3.4 Preplatenie náhrad za antibiotiká Medpace preplatí Inštitúcii skutočné náhrady za nákup antibiotík užité podľa protokolu počas štúdie. Platba sa bude vykonávať do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry a podkladovej dokumentácie. A3.5 Odľahčovacie pomôcky Medpace preplatí inštitúcii hodnotu do výšky 120 eur za odľahčovacie pomôcky použité podľa protokolu počas štúdie. Platba sa bude vykonávať do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry a podkladovej dokumentácie A3.6 Ďalšie potrebné poplatky súvisiace so skúšaním Inštitúcia a/alebo skúšajúci dostane náhradu skutočných nákladov za iné nepredvídané, ale odôvodnené vyšetrenia alebo náklady potrebné pre skúšanie alebo na základe protokolu (a akýchkoľvek jeho dodatkov) a vopred schválené spoločnosťou Medpace/zadávatelom. V takomto prípade je spoločnosť Medpace alebo zadávateľ povinný uzatvoriť k tejto zmluve dodatok v písomnej forme. A3.7 Základné vybavenie Inštitúcia môže počas vykonávania skúšania dostať malé predmety vybavenia potrebné na skúšanie alebo na základe protokolu, ktoré vopred schváli spoločnosť Medpace/zadávatel.
---	---

A4 MEDPACE RIGHTS

Medpace reserves the right to suspend payments due to Institution and Investigator, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.

A5 MEDPACE INVOICING

All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:

Email: siteinvoices@medpace.com

Phone: 513-579-9911

Medpace, Inc.

Attn: Clinical Operations Site Payments

5375 Medpace Way

Cincinnati, Ohio 45227

All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to fifteen (15) days after receipt of the final payment.

A6 PAYEE INFORMATION

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Institution and Investigator at the addresses set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Institution or Investigator and such party.

A4 PRÁVA SPOLOČNOSTI MEDPACE

Spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo pozastaviť platby splatné -Inštitúcii a skúšajúcemu lekárovi, ak hlavný skúšajúci lekár a/alebo inštitúcia nevyplní údaje, nevyrieši otázky a elektronicky nepodpíše záznamy eCRF ani neposkytnú regulačné dokumenty spoločnosti Medpace v rámci termínov uvedených projekčným tímom. Platby sa začnú vyplácať opäť po doplnení chýbajúcich alebo neúplných informácií.

A5 FAKTURÁCIA SPOLOČNOSTI MEDPACE

Všetky otázky týkajúce sa platieb a predkladané faktúry majú zahŕňať číslo protokolu a meno hlavného skúšajúceho a majú byť zaslané na nasledujúcu adresu:

E-mail: siteinvoices@medpace.com

Telefón: 513-579-9911

Medpace, Inc.

Do ruk: Clinical Operations Site Payments

5375 Medpace Way

Cincinnati, Ohio 45227

Všetky faktúry musia byť predložené spoločnosti Medpace do deväťdesiatich (90) dní od vykonania alebo do pätnástich (15) dní po prijatí konečnej platby.

A6 INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI

Všetky platby vykonané spoločnosťou Medpace uvedené v tejto zmluve budú splatné výlučne - Inštitúcii alebo skúšajúcemu lekárovi na adresu uvedenú ďalej. Akékoľvek - platby, ktoré sú splatné inej strane vykonávajúcej služby v súvislosti so skúšaním, budú záležitosťou výlučne medzi - Inštitúciou a skúšajúcim lekárom a takouto stranou.