



SanaClis

**Clinical Trial Agreement №
01/2016_SF-C002_44_Institution**

Date: Bratislava

This Clinical Trial Agreement (the "**Agreement**") is made by and between

FNsP F.D. RoosveltaBanskáBystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 BanskáBystrica, Slovakia(hereinafter referred as the "**Clinical Site**")

and

SanaCliss.r.o., a contract research organization having its registered place of business atLermontovova 10, 811 03 Bratislava, Slovakia. (hereinafter referred as "**CRO**")acting for and on behalf of **SmartfishAS**havingits registered place of business at**Oslo Science Park, Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Norway**(hereinafter referred as "**Sponsor**").

SubjectoftheAgreement

The**subjectoftheAgreement**isthatthe**CRO**assigns Clinical SiteandClinical Site accepts this assignment to conduct the study SF-C002(the "**Study**"). Procedures and methods of the Study are described in Protocol (the "**Protocol**") entitled "12-week Double Blind, Placebo Controlled, Randomized Pilot Study Assessing Safety and Tolerability of Nutrifriend Cachexia in Patients Diagnosed with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) with Involuntary Weight Loss", being part of this**Agreement** and attachments hereto.

The trial will be conducted at **FNsP F.D. RoosveltaBanskáBystrica**, Oddeleniepnemológiea ftizeológie, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 BanskáBystricaSlovakia. Clinical Site, **CRO**and **Sponsor** agree to assign **MUDr. Juraj Mazalas** Principal Investigator who will be responsible for the conduct of the Study.

Scope and nature of the scientific works is defined in the Protocol which is considered as an integral part of the Agreement.

1. General conditions

1.1 The Study will be managed by **CRO** acting on behalf of **Sponsor**,for the clinical evaluation of **Sponsor's** Investigational Product (hereafter "Study product") in accordance with the Protocol.

SanaClis

**Zmluva o klinickom skúšaní číslo.
01/2016_SF-C002_44_Institution**

Dátum:Bratislava

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „Zmluva“) upravuje vzťah medzi

FNsP F.D. RoosveltaBanskáBystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 BanskáBystrica, Slovensko.(ďalej len „**Centrum klinického skúšania**“)

a

medzi spoločnosťou **SanaClis s.r.o.**, zmluvnou výskumnou organizáciou, so sídlom Lermontovova 10, 811 03 Bratislava, Slovenská Republika, (ďalej len „**CRO**“), ktorá zastupuje záujmy spoločnosti**SmartfishAS** s miestom podnikania**Oslo Science Park, Gaustadalléen 21, 0349 Oslo, Nórsko**(ďalejlen „**Zadávatel**“).

Predmet Zmluvy

Predmetom Zmluvy je skutočnosť, že **CRO** určí **Centrum klinického skúšania** a **Centrum klinického skúšania** súhlasí s poverením vykonať klinické skúšanie SF-C002 (ďalej len ako „**Klinické skúšanie**“). Postupy a metódy **Klinického skúšania** sú popísané v Protokole s názvom „12 týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, randomizované pilotné skúšanie na hodnotenie bezpečnosti a tolerability prípravku **Nutrifriend Cachexia** u pacientov s diagnózou nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC) s nedobrovoľným úbytkom váhy.“ (ďalej len ako „**Protokol**“), ktorý je súčasťou Zmluvy a jej príloh.

Skúšanie sa bude konať v **FNsP F.D. RoosveltaBanskáBystrica**, Oddeleniepnemológie a ftizeológie, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 BanskáBystrica, Slovensko.Institúcia, **CRO** a **Zadávatel** sa dohodli, že ako zodpovedného skúšajúceho menujú**MUDr. JurajaMazala**.

Rozsah a charakter vedeckých prác je definovaný v Protokole, ktorý je považovaný za neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.

1. Všeobecné podmienky

1.1 **Klinické skúšanie** bude manažovať **CRO** konajúca v mene **Zadávatel'a**, v záujme klinického vyhodnotenia **Zadávatel'ovho** skúšaného lieku (ďalej len „**Skúšaný produkt**“) v súlade s Protokolom.

1.2 Clinical Site is obliged to conduct the Study in accordance with the Protocol which is part of the Investigator Site File (ISF). The Principal Investigator shall adhere to all the guidelines and the documents that are contained in the ISF and must maintain the ISF and keep it up to date in accordance to the requests of CRO or Sponsor. The Study shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws and regulations and requirements or written instruction and requirements or written instruction of the Sponsor communicated by CRO.

1.3 Sponsor is obliged to supply the Clinical Site with the Study product and all other study materials and study equipment free of charge in amount, needed for conducting the Study at this Site. This Study product, study materials and study equipment and all information pertaining thereto given to Clinical Site are exclusive property of Sponsor. Clinical Site shall return all material and information immediately after written request of Sponsor.

1.4 CRO is obliged to provide Principal Investigator with final version of the Protocol as well as all protocol amendments issued throughout the study course and actual versions of Patient Information and Informed Consent Forms and all other study documents. CRO is responsible to conclude an appropriate local insurance for the Study on behalf of the Sponsor.

1.5 Clinical Site guarantees that Study product is used only for study SF-C002 purposes and is adequately stored. Any commercial use of the Study product is prohibited.

1.6 Clinical Site is obliged to ensure that there are no changes in the person of the Principal Investigator. Where changes occur or are required by Sponsor, Clinical Site is obliged to inform the CRO in writing no less than 30 (thirty) working days before the date of leaving of the Principal Investigator from the Clinical Site. Clinical Site will make sure an appropriate successor can be nominated whereupon Sponsor shall at its sole discretion approve or reject any such replacement within a reasonable time. In case, if new Principal Investigator is not approved by the CRO and Sponsor, present Agreement may be terminated in accordance with clause 4.2 of the present Agreement.

1.7 Clinical Site is obliged to provide the patients' enrolment in accordance with the Protocol. Patients' enrolment shall start on 01/2016 and finish on 06/2016 (hereinafter "Enrolment period"). Estimated Number of patients (hereinafter "Recruitment Number") to be recruited 10/treated 10. The recruitment of the Study is a competitive one and will be stopped after the

1.2 Centrum klinického skúšania je povinné previesť Klinické skúšanie v súlade s Protokolom, ktorý je súčasťou spisu skúšajúceho v Centre klinického skúšania (Investigator Site File, ISF). Zodpovedný skúšajúci musí dodržiavať všetky pokyny a dokumenty, ktoré sú obsiahnuté v ISF a musí zachovať ISF a udržiavať ho v aktuálnom stave v súlade s požiadavkami CRO alebo Zadávatel'a. Klinické skúšanie musí byť prevedené v súlade s pravidlami ICH GCP a Helsinskej deklarácie, rovnako ako všetkými príslušnými zákonmi a predpismi a požiadavkami alebo písomnými pokynmi Zadávatel'a komunikovanými prostredníctvom CRO.

1.3 Zadávatel' je povinný pre Centrum klinického skúšania bezplatne zabezpečiť Skúšaný produkt a všetok ďalší materiál a vybavenie v dostatočnom množstve, ktoré je potrebné pre realizáciu Klinického skúšania v tomto Centre klinického skúšania. Skúšaný produkt a všetok ďalší materiál a vybavenie pre Klinické skúšanie a všetky informácie, vzťahujúce sa ku skúšaniam, poskytnuté Centru klinického skúšania sú výhradným majetkom Zadávatel'a. Centrum klinického skúšania musí všetok materiál a informácie vrátiť bezodkladne po obdržaní písomnej žiadosti Zadávatel'a.

1.4 CRO je povinná poskytnúť Zodpovednému skúšajúcemu finálnu verziu Protokolu spolu s dodatkami k Protokolu vydanými v priebehu realizácie Klinického skúšania a aktuálne verzie Informácie pre pacienta a formulárov o informovanom súhlase a všetky ostatné dokumenty ku Klinickému skúšaniam. CRO zastupujúca Zadávatel'a je zodpovedná za zabezpečenie príslušného poistného certifikátu pre Klinické skúšanie.

1.5 Centrum klinického skúšania sa zaručuje, že Skúšaný produkt bude použitý iba na účely Klinického skúšania SF-C002 a bude adekvátne skladovaný. Akékoľvek komerčné použitie Skúšaného produktu je zakázané.

1.6 Centrum klinického skúšania je povinné zabezpečiť aby nedošlo k zmene Zodpovedného skúšajúceho. Pokiaľ ku zmene dôjde alebo je zmena požadovaná Zadávatel'om, je Centrum klinického skúšania povinné písomne informovať CRO najneskôr 30 (tridsať) pracovných dní pred dňom ukončenia spolupráce Zodpovedného skúšajúceho s Centrom klinického skúšania. Centrum klinického skúšania zaistí vhodného nástupcu, ktorý môže byť menovaný, pričom ho Zadávatel' schváli alebo zamietne podľa vlastného uváženia v primeranej lehote. V prípade že nový Zodpovedný skúšajúci nie je schválený CRO, táto Zmluva môže byť ukončená v súlade s ustanovením 4.2 tejto Zmluvy.

1.7 Centrum klinického skúšania je povinné zabezpečiť nábor pacientov v súlade s Protokolom. Nábor pacientov začne v 01/2016 a končí v 06/2016 (ďalej len „období náboru“). Odhadovaný počet pacientov (ďalej len „počet zaradených pacientov“), ktorí budú zaradení: 10/liečení: 10. Nábor do skúšania je konkurenčný a bude zastavený, keď bude

worldwide recruitment goal has been achieved. At any time Sponsor may change Enrolment period, CRO retains the right to discontinue the Study prematurely due to insufficient recruitment. This information has to be provided immediately by CRO to the Clinical Site and Principal Investigator by official CRO or Sponsor letter.

Each patient shall be fully informed on the essence and significance of the Study and legally required informed consent is received by Principal Investigator before participation in the Study.

1.8 In performing the Study, Clinical Site is obliged to:

(a) fully cooperate with Sponsor and Principal Investigator on the Study and, in particular, provide adequate number of qualified staff to conduct the Study properly and safely and provide necessary facilities for the conduct of the Study;

(b) guarantee that other trials do not take essential patients or facilities away from the Study;

(c) accept monitoring visits and source data verification in agreed upon frequency;

(d) allow visits of local and foreign authorities and representatives of Sponsor for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Electronic Case Record Forms (eCRFs) and hospital patient records and other documentation for source data verification.

Clinical Site agrees to conduct the Study, to handle and store any data and source documentation, connected to the Study, during the validity term and after expiration of the present Agreement in compliance to applicable laws and regulatory requirements, stipulated on the territory of Slovak Republic, requirements of ICH - GCP, and the requirements of Food and Drug Administration USA (hereafter "FDA") and European Medical Agency (hereafter "EMA").

Clinical Site is further obliged to guarantee that the entire documentation of the Study, e.g. protocol, eCRFs, ISF, Patient Informed Consent, source data, list of patient identification, will be kept on file for at least fifteen (15) years after the formal discontinuation of clinical development of the investigational product. At no time during this period such records shall be destroyed without the prior written consent of Sponsor or its designated party. To avoid any possible errors, Clinical Site shall contact CRO or Sponsor at least thirty (30) days prior to the intended destruction of records.

Furthermore Clinical Site will guarantee that all requirements for Remote Data Capture (RDC) are in

dosiahnutý celosvetový cieľ náboru. Zadávatel' môže kedykoľvek zmeniť obdobie náboru, CRO si vyhradzuje právo predčasne ukončiť Klinické skúšanie z dôvodu nedostatočného náboru. CRO musí túto informáciu neodkladne oznámiť Centru klinického skúšania a zodpovednému skúšajúcemu formou oficiálneho listu CRO alebo oficiálneho listu od Zadávatel'a.

Každý pacient musí byť plne informovaný o podstate a význame Klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci obdrží a konzultuje požadovaný informovaný súhlas predúčasťou v Klinickom skúšaní.

1.8 Pri realizácii Klinického skúšania je Centrum klinického skúšania povinné:

(a) plne spolupracovať so Zadávatel'om a Zodpovedným skúšajúcim na Klinickom skúšaní a to obzvlášť, poskytnúť dostatočný počet kvalifikovaného personálu na správne a bezpečné prevedenie Klinického skúšania a poskytnúť potrebné zázemie a vybavenie na uskutočnenie Klinického skúšania;

(b) zaručiť sa, že iné Klinické skúšania neodoberie esenciálnych pacientov alebo neovplyvní využitie vybavenia potrebného k prevedeniu Klinického skúšania;

(c) akceptovať monitorovacie návštevy a overovanie zdrojových údajov pacientov zaradených do Klinického skúšania v dohodnutých termínoch;

(d) umožniť vizity národných a zahraničných správnych úradov a vizity zástupcov Zadávatel'a, vykonaných za účelom monitoringu, kontroly a auditu. Umožniť prístup k elektronickým záznamovým formulárom účastníkov klinického skúšania (eCRFs) a k nemocničným záznamom pacienta a k ostatným dokumentom potrebným k overovaniu zdrojových údajov.

Centrum klinického skúšania súhlasí, že bude uskutočňovať Klinické skúšanie, spracovávať a uchovávať akékoľvek údaje a dokumenty súvisiace s Klinickým skúšaním v priebehu platnosti a tiež po ukončení tejto Zmluvy v súlade s platnými právnymi predpismi a iným nariadením platným na území Slovenskej Republiky, s požiadavkami ICH/GCP, s požiadavkami Správy potravín a liečiv USA (ďalej len „FDA“) a Európskej liekovej agentúry (ďalej len „EMA“).

Centrum klinického skúšania je ďalej povinné zaručiť archiváciu všetkých dokumentov z Klinického skúšania napríklad Protokol, eCRF, ISF, informované súhlas pacientov, zdrojové údaje, identifikačný zoznam pacientov v priebehu najmenej 15 rokov, po formálnom ukončení klinického výskumu Skúšaného produktu. V žiadnom okamihu behom tohto obdobia sa tieto záznamy nesmú zničiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo Zadávatel'a. Aby sa zabránilo prípadnej chybe, Zodpovedný skúšajúci musí kontaktovať CRO alebo Zadávatel'a najmenej tridsať (30) dní pred plánovaným zničením záznamov.

Ďalej sa Centrum klinického skúšania zaručuje, že

place.

Clinical Site agrees that this Agreement may be forwarded to Ethics Committee and/or regulatory authorities, if requested by local law.

Clinical Site shall notify the Sponsor about every insurance claim it has been notified of and consents that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.

All Study product and all information pertaining thereto given to Clinical Site and/or Principal Investigator are exclusive property of Sponsor. Clinical Site ensures that Principal Investigator will return all Study material and information immediately after the termination of the Study or on written request of Sponsor.

Clinical Site is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 5.2 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Clinical Site or one or more of its employees.

Terms of the study conduct

2.1 The study shall begin – on 01/2016.

2.2 The term of the Study is stipulated by the Protocol.

2.3 Study shall be determined to be completed on the date, on which the last of the following will have occurred:

- a) submission by the Clinical Site to CRO or Sponsor of all data, correspondent queries and signed case report forms relating to all patients, participating in the Study;
- b) Sponsor's written acceptance of the final versions of the material submitted under clause (a) above.

3. Study monitoring / reporting

3.1 CRO will be in charge of clinical monitoring (including contacts with State Regulatory Authorities and Ethics Committee), importation of clinical supplies and will provide all necessary study supplies including Study product to the Clinical Site.

3.2 Clinical Site agrees to accept monitoring visits of the CRO representatives (Clinical Research Associates and other CRO staff) for the purpose of monitoring and source data verification in agreed frequency.

3.3 Clinical Site guarantees that the Principal

všetky požiadavky prevzatý záznam údajov (RemoteDataCapture, RDC) sú zaistené.

Centrum klinického skúšania súhlasí, že táto Zmluva môže byť postúpená Etickej komisii a/alebo iným príslušným orgánom, keď je to požadované národnými zákonmi.

Centrum klinického skúšania je povinné informovať Zadávatel'a o každej poistnej udalosti, o ktorej bolo informované a súhlasí, že táto Zmluva môže byť predaná príslušnej poisťovni v prípade takejto poistnej udalosti.

Všetok Skúšaný produkt a všetky informácie, vzťahujúce sa ku skúšaniam, poskytnuté Centru klinického skúšania a/alebo Zodpovednému skúšajúcemu sú výhradným majetkom Zadávatel'a. Centrum klinického skúšania zaistí, že Zodpovedný skúšajúcivšetok materiál a informácie vráti bezodkladne po ukončení skúšania alebo po obdržaní písomnej žiadosti Zadávatel'a.

Centrum klinického skúšania je plne zodpovedné za dodržiavanie ustanovení o Dôvernosti, ako je uvedené v bode 5.2 tejto Zmluvy a bude sa zodpovedať za porušenie mlčanlivosti, bez ohľadu na to, či sa porušenie mlčanlivosti dopustil vedúci pracovník Centra klinického skúšania alebo jeden alebo viac jeho zamestnancov.

2. Podmienky pre realizáciu klinického skúšania

2.1. Klinické skúšanie začne – 01/2016.

2.2. Podmienky Klinického skúšania sú stanovené Protokolom.

2.3 Klinické skúšanie bude ukončené dňom, kedy sa udeje posledné z nasledujúceho:

- a) Centrum klinického skúšania predloží CRO alebo Zadávatel'ovi všetky údaje, nezrovnalosti, podpísané záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania, vzťahujúce sa ku všetkým pacientom účastným v Klinickom skúšaní;
- b) Zadávatel' písomne odsúhlasí finálne verzie materiálov predložených v súlade s vyššie uvedenou klauzulou a).

3. Monitorovanie / hlásenie Klinického skúšania

3.1 CRO zodpovedá za monitorovanie Klinického skúšania (vrátane kontaktov so štátnymi úradmi a etickými komisiami), za dodanie materiálov na Klinické skúšanie a zabezpečuje pre Centrum klinického skúšania všetok materiál potrebný pre Klinické skúšanie, vrátane Skúšaného produktu.

3.2 Centrum klinického skúšania súhlasí, že bude akceptovať monitorovacie vizity pracovníkov CRO (pracovníci poverení monitoringom klinických skúšaní a iní zamestnanci CRO) za účelom monitorovania a overovania zdrojových údajov v dohodnutých časových rozstupoch.

3.3 Centrum klinického skúšania sa zaručuje, že

Investigator will provide the CRO periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the study data required by the Protocol in properly completed case report forms, within 48 hours of a patient visit. Clinical Site also guarantees that the Principal Investigator will notify the CRO and Sponsor about any serious and/or unexpected adverse event within the specified timelines according to the Protocol, Sponsor's SOPs, national laws and international requirements. Clinical Site further agrees to follow up such notification with appropriate reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

3.4 Inspections/Audits. To inspect the progress of the Study and the quality of obtained results Clinical Site agrees to permit representatives of the CRO and/or Sponsor, and/or any regulatory authority to examine at any reasonable time during normal business hours:

- a) the facilities where the Study is being conducted;
- b) raw Study data including original patient records, if allowed under the terms of the Informed Consent;
- c) any other relevant Study documents including but not limited to results and materials necessary to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol, applicable national/state and local laws and regulations and in compliance with applicable FDA and EMEA regulations.

Clinical Site shall immediately notify CRO if any regulatory authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly provide Sponsor and CRO with a copy of any regulatory correspondence related to any such inspection except for any information concerning confidential patient data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations. Clinical Site shall cooperate with the representatives of such authorities and report to CRO and Sponsor any findings during such audit.

3.5 Corrective Action. Clinical Site agrees to take any reasonable actions requested by the CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review any correspondence to any applicable regulatory authority generated as a result of an inspection prior to submission by the Clinical Site.

3.6 Return of Materials. Clinical Site is obliged to return to the CRO all study materials and equipment as

Zodpovednýskúšajúci bude po dobu platnosti tejto Zmluvy CRO pravidelne a včas poskytovať údaje vyžadované Protokolom v riadne vyplnených záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania. Centrum klinického skúšania satiež zaručuje, že Zodpovednýskúšajúci upozorní CRO a Zadávatel'a na akékoľvek vážne a/alebo neočakávané nežiaduce účinky v stanovených lehotách podľa Protokolu, podľa štandardných operačných postupov (SOP) Zadávatel'a, podľa národných zákonov a medzinárodných požiadaviek. Centrum klinického skúšania taktiež súhlasí s tým, že tieto informácie podá v náležitej forme v súlade so všetkými platnými právnymi a inými regulačnými požiadavkami.

3.4 Inšpekcie/Audity. Za účelom kontroly priebehu Klinického skúšania a kvality získaných výsledkov Centrum klinického skúšania súhlasí s tým, že umožní zástupcom CRO a/alebo Zadávatel'ovi a/alebo akýmkoľvek správnym úradom vykonať kontrolu v ktoromkoľvek rozumnom čase v priebehu pracovných hodín:

- a) kontrolu priestorov, kde sa realizuje Klinické skúšanie;
- b) kontrolu zdrojových materiálov obsahujúcich originálne záznamy o pacientovi, pokiaľ to umožňuje Informovaný súhlas pacienta.
- c) kontrolu akýchkoľvek iných relevantných dokumentov z Klinického skúšania zahrňujúce, nie však len, výsledky a materiály potrebné pre potvrdenie, že Klinické skúšanie je realizované v súlade s Protokolom, s platnými právnymi a inými predpismi a v súlade so smernicami FDA a EMEA.

Centrum klinického skúšania neodkladne informuje CRO, v prípade, že niektorý zo správnych úradov oznámi, že vykoná inšpekciu, prípadne vykoná neohlásenú inšpekciu a okamžite poskytne Zadávatel'ovi a CRO kópiu akýchkoľvek korešpondencií s úradom ohľadom inšpekcie, s výnimkou akýchkoľvek informácií týkajúcich sa dôverných údajov pacientov a ďalších dôverných informácií, ktoré nemôžu byť zverejnené v súlade s platnými zákonmi a národnými predpismi. Centrum klinického skúšania musí spolupracovať so zástupcami týchto orgánov a informovať CRO a Zadávatel'a o akomkoľvek zistení behom tohto auditu.

3.5 Nápravné opatrenia. Centrum klinického skúšania súhlasí s vykonaním odôvodnených opatrení podľa požiadaviek CRO za účelom nápravy nedostatkov zistených v priebehu auditu alebo inšpekcie. Okrem toho CRO bude mať právo nahliadnuť do korešpondencie so správnym úradom, ktorá je dôsledkom inšpekcie, ešte pred odoslaním Centrom klinického skúšania.

3.6 Vrátenie materiálov. Centrum klinického skúšania je povinné vrátiť CRO všetok materiál a vybavenie ku

well as all Confidential Information, given by the CRO and/or Sponsor for study purposes. Used and unused study product will be destructed locally. Dispensed product and packaging material of used study product can be discarded as usual waste. Patient does not have to return any packaging material or study product to the clinical Site.

3.7. Terms and Conditions for study product and rental equipment

a) The provision of rental equipment (if applicable) must be in accordance with anti-corruption policies

b) All trial products and all information pertaining thereto given to Investigator are exclusive property of Sponsor.

4. Terms and termination of the Agreement

4.1 Terms. The terms of this Agreement shall begin on the date of signature of all contractual parties, on the top of the first page, with effectiveness in accordance with the § 5a Act. 211/2000 Coll. on free access to information, as amended, on the day following its publication on Central Register of contracts of Slovak Republic. Contract shall end by the clinical trial site closure, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof or new Enrollment Period.

4.2 Termination. CRO may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Clinical Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Clinical Site's reasonable control prevent the Clinical Site from completing the Study, or if the Clinical Site reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Clinical Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed in accordance to the Protocol except if the safety of such enrolled patients could be endangered or if the Principal Investigator is otherwise instructed by Sponsor, and make all reasonable efforts to minimize further costs. CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Appendix A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subjects CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Clinical Site acknowledges that the Sponsor has the right at any time, with at least thirty (30) days prior written notice to the Clinical Site, to terminate this Agreement. In event of such termination by Sponsor, Clinical Site shall immediately cease, upon receipt of such notice, to enroll patients and to ensure that the Principal Investigator treats already enrolled patients with the Study product, except if the safety of such enrolled patients could be endangered or if the Principal Investigator is otherwise instructed by

Klinickému skúšanju a tiež všetky dokumenty obsahujúce dôverné informácie, ktoré poskytlo CRO alebo Zadávatel' pre účely Klinického skúšania. Použitý a nepoužitý skúšaný produkt sa bude deštruovať lokálne. Produkt vydaný pacientovi a obalový materiál z použitého skúšaného produktu, môže byť zneškodnený ako bežný odpad. Pacient obalový materiál, ani produkt nemusí vracat' centru klinického skúšania.

3.7 Podmienky týkajúce sa Skúšaného produktu a zapožičaného vybavenia:

a) poskytnutie zapožičaného vybavenia (v prípade potreby) musí byť v súlade s protikorupčnými zásadami.

b) všetky Skúšané produkty a všetky náležité informácie, ktoré sú odovzdané skúšajúcemu, sú výhradne vo vlastníctve Zadávatel'a.

4. Zmluvné podmienky a zrušenie Zmluvy

4.1 Zmluvné podmienky. Zmluva vstupuje do platnosti dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami, uvedeným v hornej časti prvej strany, a účinnosť nadobudne v zmysle § 5a zák.č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v platnom znení, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR. Jej platnosť končí zatvorením centra klinického skúšania, pokiaľ nebude ukončená skôr v súlade s podmienkami uvedenými nižšie prípadne v dôsledku nového obdobia náboru.

4.2 Ukončenie Zmluvy. CRO môže túto Zmluvu vypovedať s okamžitou platnosťou na základe písomného oznámenia. Centrum klinického skúšania môže písomne vypovedať túto Zmluvu, pokiaľ mu skutočnosť mimo jeho rozumne očakávateľnú kontrolu znemožňujú dokončiť Klinické skúšanie alebo pokiaľ usúdi, že nie je bezpečné pokračovať v Klinickom skúšaní. Po prevzatí oznámenia a vypovedaní Zmluvy Centrum klinického skúšania okamžite ukončí nábor subjektov, bude sa riadiť stanovenými ukončovacími postupmi, zabezpečí, že akékoľvek procedúry potrebné pre subjekt budú dokončené v súlade s Protokolom, s výnimkou prípadov, kedy by bezpečnosť týchto zaradených pacientov mohla byť ohrozená alebo pokiaľ má zodpovedný skúšajúci iné pokyny od Zadávatel'a a vynaloží primerané úsilie pre minimalizáciu ďalších nákladov. CRO zaplatí konečnou platbu za vizity alebo za míľniky dosiahnuté podľa tejto Zmluvy vo výške uvedenej v Prílohe A; desať percent (10%) z tejto konečnej platby však bude zadržaných do konečného odsúhlasenia všetkých záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania a vyjasnení všetkých vydaných údajov a splnení všetkých ďalších podmienok stanovených v Zmluve.

Centrum klinického skúšania berie na vedomie, že Zadávatel' môže kedykoľvek vypovedať platnosť tejto Zmluvy a to písomným oznámením v predstihu najmenej tridsať (30) dní. V prípade vypovedania Zmluvy Zadávatel'om, Centrum klinického skúšania okamžite po obdržaní takéhoto oznámenia ukončí nábor subjektov a zabezpečí, že zodpovedný skúšajúci prestane už zaradených pacientov liečiť Skúšaným produktom, s výnimkou prípadov, kedy by bezpečnosť

Sponsor.

Upon any termination, Clinical Site shall ensure that any Study product, Study material and equipment will be returned or destroyed as instructed by CRO or Sponsor.

5. Intellectual property / patents / confidentiality / data protection

5.1 Intellectual property/patents.

a) As Principal Investigator is obliged to conduct the Study strictly according to the Protocol it is not intended that the Study leads to the generation of know-how, discoveries or patentable inventions ("Inventions"). However, in the event any Invention is made by Principal Investigator in connection with the conduct of the Study, this shall be promptly disclosed by Principal Investigator to Sponsor. Principal Investigator is obliged to assign his/her rights relating to the Invention to CRO and/or Sponsor. All data and inventions resulting from the trial as well as all study results shall be exclusively owned by Sponsor, who shall have the sole and exclusive right to apply for world-wide patent rights in its own name and its own costs, naming the inventor, and to make unlimited use of the Inventions. Clinical Site is obliged to impose respective obligations as set forth in this Agreement on Investigator and all persons involved in the clinical trial.

b) The contracting parties hereby agree that any compensation which may be due to the Principal Investigator on the basis of any regulations for any Inventions is fully paid up by the CRO respectively by the Sponsor by the financial reimbursement to the Principal Investigator as agreed upon in Article 7 of this Agreement. Clinical Site is solely responsible to compensate its employees and Investigator for intellectual property rights created in the performance of the Study.

c) All projects, data, documents, information, experiences and inventions resulting from the Study are exclusively owned by Sponsor. Accordingly Sponsor keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions.

d) Clinical Site certifies that the above mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with his/her employees and/or third parties.

zaradených pacientov mohla byť ohrozená alebo pokiaľ má Zodpovedný skúšajúci iné pokyny od Zadávateľa.

Po akomkoľvek ukončení skúšania, Centrum klinického skúšania je povinné zabezpečiť, že všetok Skúšaný produkt, materiál a vybavenie bude vrátené alebo zničené podľa pokynov CRO alebo Zadávateľa.

5. Intelektuálne vlastníctvo / patenty / dôvernosc / ochrana údajov

5.1 Duševné vlastníctvo /patenty.

a) Pretože Zodpovedný skúšajúci je povinný vykonať Klinické skúšanie presne podľa protokolu nepredpokladá sa, že Klinické skúšanie povedie k vytváraniu know-how, objavom alebo patentovateľným vynálezom ("Vynálezy"). Hoci, v prípade, Zodpovedný skúšajúci urobí Vynález v súvislosti s prevedením Klinického skúšania, musí neodkladne výsledky zverejniť Zadávateľovi. Zodpovedný skúšajúci je povinný postúpiť svoje práva týkajúce sa Vynálezu, CRO a/alebo Zadávateľovi. Všetky údaje a Vynálezy vyplývajúce z Klinického skúšania, rovnako ako všetky výsledky Klinického skúšania sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa, ktorý má výhradné a výlučné právo požiadať po celom svete o patentovanie Vynálezov na svoje vlastné meno a svoje vlastné náklady, menovať Vynálezcov a uskutočňovať časovo neobmedzené využitie Vynálezov. Centrum klinického skúšania je povinné uložiť príslušné povinnosti mlčanlivosti, ako je uvedené v tejto Zmluve, skúšajúcim a všetkým osobám zapojeným do Klinického skúšania.

b) Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek náklady, ktoré vznikli Zodpovednému skúšajúcemu na základe akýchkoľvek predpisov ohľadom Vynálezov, budú plne hrazené CRO respektíve Zadávateľom, a to finančnou refundáciou Zodpovednému skúšajúcemu, ako to bolo dohodnuté v Článku 7 tejto Zmluvy. Výhradne Centrum klinického skúšania nesie akékoľvek kompenzačné záväzky voči svojim zamestnancom a skúšajúcim v súvislosti s právami na ochranu duševného vlastníctva vzniknutého v priebehu prevedenia Klinického skúšania.

c) Všetky projekty, údaje, dokumenty, informácie, skúsenosti a Vynálezy, ktoré vznikli z Klinického skúšania, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Preto si Zadávateľ vyhradzuje všetky práva na celosvetovú komercializáciu svojich príslušných produktov a licencií bez akýchkoľvek obmedzení.

d) Centrum klinického skúšania potvrdzuje, že vyššie uvedené povinnosti nie sú v rozpore so žiadnou inou Zmluvou uzavretou s jeho zamestnancami alebo s treťou stranou.

5.2 Confidentiality.

a) All visual, oral, written and/or electronic information and data on the investigational product (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Study Drug and comparator products), provided to the Clinical Site by CRO, Sponsor, or their agents, or generated pursuant to the Study, and all visual, oral, written and/or electronic data, reports and information, relating to the Study or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be treated strictly confidential.

b) Clinical Site is fully responsible for complying with the confidentiality obligation.

c) Disclosure of confidential information to Investigator, persons included in the clinical trial or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Study can follow only after the Clinical Site has imposed respective obligations on such persons as set forth in this Agreement.

d) Clinical Site's obligations further include, but are not limited to:

- a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor,
- b. not using the Confidential Information for any other purpose but the one agreed herein

e) The confidentiality obligation set forth in this Agreement shall expand for a period of 15 years after termination of this Agreement but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: 1) is or becomes publicly available through no fault of the Clinical Site; 2) is disclosed to the Clinical Site by a third party not subject to any obligation of confidence; 3) must be disclosed to IRBs, IECs, applicable regulatory authorities, or patients' insurance companies according to the applicable law; 4) must be included in any subject's informed consent form according to the applicable law; 5) is published in accordance with Article 5.3; or, 6) is required to be disclosed by applicable law.

5.3 Data protection.

CRO and Clinical Site will provide for patient data protection according to applicable law and pursuant to point 5.2 of this Agreement.

6. Publication

It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting from, generated or developed by the Study is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities. Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting

5.2 Dôverné informácie

a) Všetky vizuálne, ústne, písomné a elektronické informácie a údaje ohľadom Skúšaného lieku (vrátane, nie však len, týkajúcich sa dokumentov, popisov, údajov, záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania, fotografií, videa a inštrukcií) a materiály (vrátane, nie však len ohľadom Skúšaného lieku a referenčných produktov), poskytnuté Centrom klinického skúšania CRO, Zadáateľom alebo ich zástupcom, alebo vytvorené na základe Klinického skúšania a všetky vizuálne, ústne, písomné a elektronické údaje, správy a informácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo ich postupu (ďalej len „Dôverné informácie“) budú spracované ako prísne dôverné.

b) Centrum klinického skúšania je plne zodpovedné za dodržiavanie dôvernosti a ochrany údajov.

c) Poskytnutie Dôverných informácií skúšajúcim, osobám zahrnutým do Klinického skúšania alebo tretím stranám, pre ktoré je to potrebné a dôležité pre prevedenie Klinického skúšania, je možné len v prípade, že Centrum klinického skúšania uloží týmto osobám príslušné povinnosti mlčanlivosti, ako je uvedené v tejto Zmluve.

d) Povinnosti Centra klinického skúšania ďalej zahŕňujú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

- a. nezverejňovať Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany Zadáateľa,
- b. nepoužívať Dôverné informácie na žiadne iné účely než aké boli ustanovené v tejto Zmluve.

e) Povinnosť zachovať dôvernosť, ako je uvedené v tejto Zmluve, trvá aj 15 rokov po ukončení platnosti tejto Zmluvy, ale nevzťahuje sa na Dôverné informácie v rozsahu, v ktorom: 1) sú, alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia Centra klinického skúšania; 2) sú poskytnuté Centru klinického skúšania treťou stranou, ktorá nepodlieha povinnosti zachovávať mlčanlivosť; 3) musia byť poskytnuté Etickej komisií, príslušným správnym úradom alebo zdravotným poisťovním pacientov v súlade s platnými právnymi predpismi; 4) musia byť zahrnuté v niektorom z informovaných súhlasov pre subjekt Klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi; 5) sú zverejnené v súlade s článkom 5.3 tejto Zmluvy; alebo, 6) ich poskytnutí je požadované právnymi predpismi.

5.3 Ochrana údajov.

CRO a centrum klinického skúšania zabezpečí ochranu údajov pacientov v Klinickom skúšaní v súlade s platnou legislatívou a s bodom 5.2 tejto Zmluvy.

6. Publikovanie

Rozumie sa a súhlasí sa, že všetky informácie, údaje alebo objavy vyplývajúce z, vytvorené alebo vyvinuté, počas Klinického skúšania sú majetkom Zadáateľa a môžu byť použité Zadáateľom v ktorejkoľvek z jeho výskumných, vývojových, marketingových a propagačných aktivít. Zadáateľ má neobmedzené právo publikovať údaje vyplývajúce z Klinického skúšania.

from the Study Sponsor may also give data to third parties for publication. Sponsor has the right to name co-authors. Before submission for publication Principal Investigator must provide all manuscripts to Sponsor for review and comment. In order to ensure that Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent papers must be provided no later than eight (8) weeks and abstracts no later than two (2) weeks before submission. For publication. Sponsor will respond to such submissions within a reasonable period of time, not to exceed thirty (30) days. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication must be incorporated into the publication.

Having in mind that the trial is multi-centred, any publication based on the results obtained at the Clinical Site (or a group of Clinical Sites) shall not be made before the multi-centre publication(s), i.e. before full Study results publication. In agreement with the Trial's Principal Investigator (for sake of clarity the term "Trial's Principal Investigator" means the worldwide responsible Investigator) and Sponsor, subject to the conditions set forth above, the participating Investigators may publish on data they have contributed after obtaining agreement with the Trial's Principal Investigator and Sponsor in writing.

7. Financial compensation

Compensation for Study conducted under the present Agreement is stipulated by the Appendix A of the present Agreement, which is considered to be an integral part herein and is meant only for Clinical trial site. CRO declares that financial compensation defined in Appendix A is forming at least 1/3 of the total compensation (that is, total compensation for the Clinical trial site and investigators) set for performance of clinical trial in Clinical trial site. Compensation of the investigators will be paid in the amount and under the conditions agreed in a separate contract between the CRO and investigators.

8. Financial disclosure / principles of co-operation

8.1 Clinical Site shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Study under this Agreement if such a person is debarred by the FDA under the United States regulation 21 U.S.C. 335a (Section 306, Federal Food, Drug and Cosmetic Act). If CRO or Sponsor provides financial disclosure forms to the Clinical Site pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Clinical Site agrees that, for each investigator or sub-investigator listed or identified in Trial staff list who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, it shall promptly return to CRO a Financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. CRO may withhold payments if it

Zadávatel' môže tiež poskytnúť údaje tretej strane za účelom publikovania. Zadávatel' je oprávnený menovať spoluautorov. Pred odoslaním príspevku na publikovanie je zodpovedný skúšajúci povinný poskytnúť všetky rukopisy Zadávatel'ovi na kontrolu a pripomienkovanie. Aby bolo zaistené, že Zadávatel' bude môcť vznášať pripomienky a podnety pokiaľ sú relevantné, dokumenty musia byť doručené najneskôr osem (8) týždňov a abstrakty najneskôr dva (2) týždne pred podaním žiadosti o publikovanie. Zadávatel' bude reagovať na také podanie v primeranej lehote, nepresahujúcej tridsať (30) dní. Všetky rozumné pripomienky od Zadávatel'a v súvislosti s navrhnutou publikáciou musia byť začlenené do publikácie. Je potrebné mať na zreteli, že v prípade multicentrického Klinického skúšania nesmú byť publikované údaje založené na výsledkoch dosiahnutých v Centre klinického skúšania (alebo v skupine Centier klinických skúšaní) pokiaľ nedôjde k publikovaniu z multicentrického skúšania, t.j. pokiaľ nedôjde k publikácii úplných výsledkov Klinického skúšania. Po dohode so zodpovedným skúšajúcim pre Klinické skúšanie (preobjasnenie termínu "zodpovedným skúšajúcim pre klinické skúšanie" znamená celosvetovo zodpovedným skúšajúcim) a Zadávatel'om, za podmienok uvedených vyššie, zúčastňujúci sa skúšajúcim ôžu publikovať údaje, ktorým prispeli, po písomnej dohode so zodpovedným skúšajúcim pre Klinické skúšanie a Zadávatel'om.

7. Finančná odmena

Odmena za Klinické skúšanie vedené v súlade so Zmluvou je dohodnutá v Prílohe A tejto Zmluvy, ktorá je považovaná za súčasť Zmluvy, a je určená len pre Centrum skúšania. CRO prehlasuje, že odmena uvedená v Prílohe A tvorí minimálne 1/3 z celkovej odmeny (t.j. z odmeny určenej spolu pre Centrum skúšania a skúšajúceho) určenej na realizovanie klinického skúšania v Centre klinického skúšania. Skúšajúcim bude odmena vyplatená vo výške a za podmienok dohodnutých v samostatnej zmluve uzatvorenej medzi CRO a skúšajúcimi.

8. Odhalenie finančných záujmov / princíp spolupráce

8.1 Centrum klinického skúšania nezamestná, nezazmluvní alebo priamo či nepriamo nezapojí do realizácie Klinického skúšania v tejto Zmluve osobu, ak je táto osoba vylúčená FDA v súlade s legislatívou Spojených štátov amerických 21 U.S.C. 335a (Sekcia 306, Federálny zákon o potravinách, liekoch a kozmetike). Ak CRO alebo Zadávatel' poskytne Centru klinického skúšania Formuláre odhaľujúce finančné záujmy v súlade s regulačnými požiadavkami Spojených štátov amerických, potom Centrum klinického skúšania súhlasí s tým, že pre každého skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho uvedeného alebo identifikovaného v Zozname skúšajúceho personálu, ktorý je priamo zapojený do liečenia alebo vyšetrovania subjektov klinického skúšania, promptne vráti CRO vyplnený Formulár odhaľujúci finančné záujmy podpísaný daným skúšajúcim alebo spoluskúšajúcim,

does not receive a completed Financial disclosure form from each such investigator and sub-investigator. The Clinical Site shall ensure that all such Financial disclosure forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Clinical Site agrees that the completed Financial disclosure forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Clinical Site consents to such review. The Clinical Site further consents to the transfer of its Financial disclosure forms to the Sponsor's country of origin, and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Clinical Site's own country.

8.2 Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on official websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of Investigators for future clinical trials. Names of members of Clinical Site staff may be processed in CRO's study contacts database for study-related purposes only. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO may process "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Clinical Site staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

9. Dispute resolution

In case of occurrence of any disputes between the contractual parties based on the present contract, the contractual parties undertake to resolve them by negotiations. In the event if during negotiations it was not possible to reach the agreement, dispute shall be transferred on considerations of competent Court of Slovak Republic.

ktorý uvedie všetky relevantné skutočnosti a záujmy, ktoré môže mať daný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, prípadne ich partneri/ky alebo závislé deti. CRO môže pozdržať platby, ak neobdrží vyplnený Formulár odhaľujúci finančné záujmy od každého skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho uvedeného v Zozname skúšajúceho personálu. Centrum klinického skúšania zabezpečí, aby všetky tieto Formuláre odhaľujúce finančné záujmy boli v prípade potreby promptne aktualizované, v záujme zabezpečenia ich presnosti a úplnosti počas trvania Klinického skúšania a jeden (1) rok po jeho ukončení. Centrum klinického skúšania súhlasí, že vyplnené Formuláre odhaľujúce finančné záujmy môžu byť podrobené kontrole štátnymi a regulačnými úradmi, Zadávateľom, CRO, a ich zástupcami a umožní túto kontrolu. Centrum klinického skúšania tiež umožní prepravu svojich Formulárov odhaľujúcich finančné záujmy do krajiny sídla Zadávateľa a do Spojených štátov amerických, a to aj v prípade, že v daných krajinách nie je zaistená alebo rozvinutá taká ochrana údajov, ako v krajine Centra klinického skúšania.

8.2 Počas aj po ukončení Klinického skúšania, skúšajúci a jeho/jej tím môže byť vyzvaný k poskytnutiu osobných údajov. Tieto údaje spadajú do oblasti ochrany osobných údajov v súlade so zákonom a nariadeniami. U skúšajúceho môžu tieto osobné údaje zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odbornú kvalifikáciu, publikačnú činnosť, životopisy a vzdelanie za účelom: (i) realizácie Klinického skúšania, (ii) overenia národnými a regulačnými orgánmi, Zadávateľom, CRO a ich zástupcami a partnermi, (iii) súladu s právnymi a regulačnými požiadavkami, (iv) publikovania na oficiálnych webových stránkach a databázach, ktoré slúžia pre porovnateľné účely; a (v) uchovania v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich pre budúce Klinické skúšania. Mená zamestnancov Centra klinického skúšania môžu byť spracované v databáze kontaktov pre Klinické skúšanie CRO iba pre účely súvisiace s Klinickým skúšaním. Zadávateľ bude zodpovedný za kontrolu osobných údajov okrem situácie, ak CRO spracúva osobné údaje v súlade s touto Zmluvou spôsobom kontrolóra údajov; v takom prípade bude CRO zodpovedná za kontrolu osobných údajov v rozsahu daného spracovania. CRO môže spracovávať „osobné údaje“ skúšajúceho a zamestnancov Centra klinického skúšania pre potreby Klinického skúšania tak, ako to definuje Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/EC o ochrane jednotlivcov pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a platná legislatíva vydaná pod ekvivalentnou/podobnou národnou legislatívou (spoločne: „legislatíva o ochrane osobných údajov“), a všetky údaje budú spracúvané v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

9. Riešenie sporov

V prípade výskytu akýchkoľvek sporov medzi zmluvnými stranami, zmluvné strany sa zaväzujú riešiť ich formou rokovania. V prípade, že počas rokovaní nebude možné prísť k dohode, spor bude postúpený na posúdenie príslušnému súdu v Slovenskej Republike.

10. Other provisions

10.1 The present Agreement is formed and signed in 2 copies each of which is considered to be original and has the equal legal force.

10.2 The present Agreement is issued and signed in English and Slovak languages. The parties hereto agree that the Slovak version shall prevail over the English one for all matters of interpretation and construction.

10.3 The present Agreement is governed by current Slovak legislation.

10.4 The present Agreement may be changed, modified or amended by signing of the corresponding document by both parties of the Agreement.

10.5 This Agreement shall constitute the entire agreement between the parties. If there is any conflict between the provisions of this Agreement and the provisions of the Protocol, the provisions of the Protocol shall govern and prevail, including its terms relating to confidentiality.

Parties signatures**Clinical Site**

Name and address

FNsP F.D. Roosvelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská Republika

Name of official Clinical Site's representative

Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Signature_____

Date _____

CRO

Name and address

SanaClis s.r.o.

10. Ostatné ustanovenia

10.1 Táto Zmluva je vypracovaná a podpísaná v dvoch vyhotoveniach, pričom každé z nich je považované za originál a obe sú z právneho hľadiska rovnocenné.

10.2 Táto Zmluva je vyhotovená a podpísaná v anglickom a slovenskom jazyku. Zmluvné strany týmto súhlasia, že rozhodujúca je verzia v slovenskom jazyku pre všetky účely interpretácie a výkladu.

10.3 Táto Zmluva sa riadi aktuálnou legislatívou Slovenskej Republiky.

10.4 Táto Zmluva môže byť zmenená, modifikovaná alebo upravená podpísaním príslušného dokumentu oboma zmluvnými stranami.

10.5 Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami. Ak nastane konflikt medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a Protokolu, ustanovenia protokolu sú považované za smerodajné a nadradené Zmluve, vrátane podmienok vzťahujúcich sa k zachovaniu dôvernosti bez výnimky.

Podpisy zmluvných strán**Centrum klinického skúšania**

Meno a adresa

FNsP F.D. Roosvelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská Republika

Meno zástupcu Centra klinického skúšania

Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Podpis_____

Dátum_____

CRO

Meno a adresa

Lermontovova 10
811 03 Bratislava
Slovenská Republika

Name of CRO's representative

Ing.arch Juraj Fecanin

Signature_____

Date_____

SanaClis s.r.o.
Lermontovova 10
811 03 Bratislava
Slovenská Republika

Meno zástupcu CRO

Ing.arch Juraj Fecanin

Podpis_____

Dátum_____

Appendix A to the Agreement No: 01/2016_SF-C002_44_Institution

Compensation

CRO is obliged by Sponsor to provide the compensations for the Study, which shall be provided for every completed patient under Protocol and shall be calculated in accordance to the number of patients enrolled as of enrolment date. For every patient enrolled in accordance with inclusion criteria of the Protocol and completed patient, Clinical Site shall be paid the sum of 933,1 EURO on the basis of the following payment schedule per visit and actually performed visits. Payment to the Clinical Site covers all costs of the Clinical Site in connection with the Study, except CT examination – that will be paid based on real expenses by the sum of 1232,134 EUR and whole body DXA examination by the sum of 193,7118 EUR. Payments will be realized based on performed visit according to schedule below.

Payment per patient	Euro
Visit 1 (Screening)	183, 30
Visit 2 (Baseline)	216, 60
Visit 3 (Week 3)	83,3
Visit 4 (Week 6)	150
Visit 5 (Week 9)	83,3
Visit 6 (Week 12)	216, 60

Per each patient that will not be randomized, but performed a complete screening visit, 166,60 Euros will be paid.

Príloha A k Zmluve číslo: 01/2016_SF-C002_44_Institution

Odmena

CRO je Zadávatel'om poverená poskytnúť odmenu za Klinické skúšanie, ktorá bude vyplatená za každého ukončeného pacienta v súlade s Protokolom a bude vypočítaná na základe počtu pacientov zaradených do Klinického skúšania od dátumu náboru. Za každého pacienta zaradeného v súlade s kritériami pre zaradenie do Klinického skúšania uvedenými v Protokole a ukončeného pacienta, bude Centru klinického skúšania vyplatená suma 933,1EUR. Platba inštitúcii pokrýva všetky náklady pre Centrum klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním, okrem CT vyšetrenia – to bude hraené podľa reálnych nákladov a to v sume 1232,134 EUR a celotelového DXA vyšetrenia v sume 193,7118 EUR. Platby budú realizované na základe dole uvedeného rozpisu a skutočne vykonaných vizít.

Platba za pacienta	Euro
Vizita 1 (Skrining)	183, 30
Vizita 2 (Baseline)	216, 60
Vizita 3 (Týždeň 3)	83,3
Vizita 4 (Týždeň 6)	150
Vizita 5 (Týždeň 9)	83,3
Vizita 6 (Týždeň 12)	216, 60

Za každého pacienta, ktorý nebude randomizovaný ale podstúpil všetky procedúry skríningovej vizity bude vyplatená suma 166,60 Eur.

Prematurely withdrawn patients will be paid for each completed visit as stated in table above.

1.1 Payment will be performed twice a year according to the completed eCRF screenshots per visit and summary list of visits performed till 30 of June and 31 of December. The last payment will be done at the end of the study as soon as all queries and data clarification forms are resolved and no further are to be expected.

1.2 Clinical Site will have 30 (thirty) calendar days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

1.3 Clinical Site agrees, that sums above mentioned include all applicable taxes which have to be paid in accordance with actual legislation.

1.4 Clinical Site is responsible for payment of any taxes and fees, stipulated by the current legislation of Slovak Republic.

Additional expenses

2.1 Any additional expenses connected to the Study shall be reimbursed to the Clinical Site only if such expenses were previously approved by the Sponsor and CRO. Compensation of expenses shall be provided only on the basis of given invoices.

2.2 CRO shall not reimburse any additional expenses, which were carried by the Clinical Site without previously written approval of the CRO or Sponsor.

Providing of payments

All payments connected to the Study shall be provided by the CRO by bank transfer to the settlement account of the Clinical Site mentioned below:

Account name: Štátna pokladnica
Account no/bank code: SK3581800000007000278282
SWIFT/BIC: SPSRSKBA
Taxpayer ID No. (if applicable)
VAT-ID-No. (if applicable)

In case of changes in the bank details, Clinical Site is obliged to inform the CRO in 15 (fifteen) banking days term from the moment when such changes come in force, by sending a written notification. Parties agree that in case of any changes in bank details of the Clinical Site, addendum to Appendix A of Agreement will be issued.

Parties signatures

Predčasnevyrađenipacienti, budú vyplatený za vizity, ktoré boli uskutočnené podľa tabuľky vyššie.

1.1 Platby budú realizované dvakrát ročne na základe vyplnených elektronických záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania za každú vizitu a sumárneho výkazu uskutočnených vizít do 30. júna a 31. decembra. Posledná platba bude realizovaná na konci Klinického skúšania, hneď ako budú uzavreté a nebudú očakávané žiadne ďalšie otázky a formuláre pre vyjasnenie údajov.

1.2 Centrum klinického skúšania bude mať 30 (tridsať) dní od obdržania poslednej platby na reklamáciu akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách počas Klinického skúšania.

1.3 Centrum klinického skúšania súhlasí, že vyššie uvedené sumy zahŕňajú všetky platné zdanenia, ktoré musia byť uhradené v súlade s platnou legislatívou.

1.4 Centrum klinického skúšania je zodpovedné za platbu daní a poplatkov stanovených platnou legislatívou Slovenskej Republiky.

Dodatočné náklady

2.1 Všetky dodatočné náklady spojené s Klinickým skúšaním budú Centru klinického skúšania preplatené iba v prípade, že boli vopred odsúhlasené Zadáateľom a CRO. Náklady sa budú preplácať iba na základe vystavených faktúr.

2.2 CRO nepreplatí žiadne dodatočné náklady, ktoré vznikli Centru klinického skúšania bez predošlého písomného súhlasu CRO alebo Zadáateľa.

Poskytnutie platieb

Všetky platby spojené s Klinickým skúšaním budú vyplatené prostredníctvom CRO formou bankového prevodu na nižšie uvedený účet Centra klinického skúšania:

Názov účtu: Štátna pokladnica
Číslo účtu/kód banky: SK3581800000007000278282
SWIFT/BIC: SPSRSKBA
IČO (ak je dostupné)
IČ DPH (ak je dostupné)

V prípade zmien v bankových údajoch je Centrum klinického skúšania povinné písomne informovať CRO do 15 (pätnásť) pracovných dní od momentu, kedy sú tieto zmeny platné. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade akýchkoľvek zmien v bankových údajoch Centra klinického skúšania, bude vydaný dodatok k Prílohe A tejto Zmluvy.

Podpisy zmluvných strán

Clinical Site

Name and address

FNsP F.D. Roosvelta Banská Bystrica
 Nám. L. Svobodu 1
 975 17 Banská Bystrica
 Slovenská Republika

Name of official Clinical Site's representative

Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Signature_____

Date_____

Centrum klinického skúšania

Meno a adresa

FNsP F.D. Roosvelta Banská Bystrica
 Nám. L. Svobodu 1
 975 17 Banská Bystrica
 Slovenská Republika

Meno zástupcu Centra klinického skúšania

Ing. Miriam Lapuníková, MBA

Podpis_____

Dátum_____

CRO

Name and address:

SanaClis s.r.o.
 Lermontovova 10
 811 03 Bratislava
 Slovenská Republika

Name of CRO's representative

Ing.arch Juraj Fecanin

Signature_____

Date_____

CRO

Meno a adresa:

SanaClis s.r.o.
 Lermontovova 10
 811 03 Bratislava
 Slovenská Republika

Meno zástupcu CRO

Ing.arch Juraj Fecanin

Podpis_____

Dátum_____