



Celgene International Sarl
Route de Perreux 1
2017 Boudry
Switzerland
Tel: 0041 32 729 8500

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
for Protocol GED-0301-UC-002	pre Protokol GED-0301-UC-002
This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ Agreement ”) is by and between:	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej iba „ zmluva “) sa uzatvára medzi:
Celgene Corporation , having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called “ Sponsor ”) represented for the purposes of this Agreement by Celgene International S.à.r.l. , a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland and by PPD Investigator Services LLC , only for the purposes of signing this Agreement in the name of the Sponsor, a company organized under the laws of the State of Delaware having its principal office at 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA	spoločnosťou Celgene Corporation so sídlom správnej rady na adrese 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (ďalej iba „ žadávateľ “), ktorú na účely tejto zmluvy zastupuje Celgene International S.à.r.l. , spoločnosť s ručením obmedzeným, organizovaná podľa švajčiarskych zákonov, so sídlom na adrese Route de Perreux, 2017 Boudry, Švajčiarsko a na účely podpisu tejto zmluvy v mene žadávateľa zastupuje PPD Investigator Services LLC , spoločnosť organizovaná podľa zákonov štátu Delaware, so sídlom na adrese 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA.
AND	A
Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica located at Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic (hereinafter the “ Institution ”);	Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica so sídlom na adrese Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika (ďalej iba „ inštitúcia “);
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ Party ” or “ Parties ”.	jednotlivo alebo spoločne, podľa okolností, ďalej označovanými ako „ strana “ alebo „ strany “.
This Agreement is valid as of the last date of signature below and effective the day after the date the contract is published in central register of contracts of Slovak Republic (the “ Effective Date ”).	Táto zmluva je platná odo dňa posledného podpisu nižšie a účinná odo dňa nasledujúceho po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR. (ďalej iba „ deň účinnosti “).

WHEREAS	KEĎŽE
(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(a) zadávateľ vedie podnikanie v odbore vývoja terapeutických produktov, zlúčenín a činidiel;
(b) The Institution and the Investigator (as defined below) have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;	(b) Inštitúcia a skúšajúci (ako je definovaný nižšie) získali odborné znalosti pri vykonávaní klinických skúšaní a hodnotení laboratórnych testov; majú patričné vybavenie pre výkon týchto aktivít;
(c) The Investigator (as defined below) is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(c) Skúšajúci (ako je definovaný nižšie) je zamestnancom inštitúcie alebo vykonáva lekársku prax v súvislosti s inštitúciou;
(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator (as defined below) to conduct a phase II clinical trial “A PHASE 2, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY TO EXPLORE THE EFFICACY AND SAFETY OF MONGERSEN (GED-0301) IN SUBJECTS WITH ACTIVE ULCERATIVE COLITIS” (hereinafter, the “ Study ”) in accordance with the following protocol: GED-0301-UC-002 (hereinafter, the “ Protocol ”);	(d) zadávateľ požiadal inštitúciu a skúšajúceho (ako je definovaný nižšie) o vedenie fázy II klinického skúšania „ODSLEPENÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE FÁZY 2 NA PRESKÚMANIE ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI SKÚŠANÉHO PRODUKTU MONGERSEN (GED-0301) U PACIENTOV S AKTÍVNOU FORMOU ULCERÓZNEJ KOLITÍDY“ (ďalej iba „ skúšanie “) v súlade s nasledujúcim protokolom: GED-0301-UC-002 (ďalej len „ protokol “);
(e) PPD Global Limited with address at Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, UK and its affiliates, including, but not limited to PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA (hereinafter, the “ CRO ”) is a clinical research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related	(e) PPD Global Limited s adresou na Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Veľká Britáňa, a jej pridružené spoločnosti, vrátane, ale bez obmedzenia na PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA (ďalej iba “ CRO ”) je organizácia pre klinický výskum, ktorá sa predovšetkým v mene farmaceutických spoločností zaoberá riadením klinických skúšaní a ďalších súvisiacich

services;	služieb;
(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor's behalf some of the functions and activities related to the Sponsor's responsibilities for this Study;	(f) Strany berú na vedomie, že zadávateľ zmluvne zaviazal CRO, aby v mene zadávateľa vykonávala určité funkcie a aktivity súvisiace so zadávateľovými povinnosťami za toto skúšanie;
(g) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, England.	(g) Strany berú na vedomie, že zadávateľ podľa §19 Smernice EÚ 2001/20/EC menoval ako svojho právneho zástupcu spoločnosť Celgene Europe Limited so sídlom na adrese 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, Anglicko.
IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	TÝMTO JE DOHODNUTÉ NASLEDUJÚCE:
1. Definitions	1. Definície
1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) apply.	1.1 Pokiaľ sa nižšie neuvádza inak, platia definície pokynov pre GCP (ako je definované nižšie).
1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Navyše budú nasledujúce termíny definované na účely tejto zmluvy nasledovne:
(a) EMA: the European Medicines Agency.	(a) EMA: Európska lieková agentúra.
(b) EU: the European Union.	(b) EÚ: Európska únia
(c) Investigational Medicinal Product (or IMP): the pharmaceutical compound GED-0301 which is/are under investigation according to the Protocol.	(c) Skúšaný liek (alebo IMP): farmaceutická zlúčenina GED-0301, ktorá sa skúma podľa protokolu.
(d) Protocol: the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the State Institute for Drug Control and ethics committee.	(d) Protokol: najnovšia verzia protokolu uvedená v úvodnej časti (d), ako ju schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv a príslušná etická komisia.

(e) Regulations: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC, the GCP Guideline - see definition below).	(e) Predpisy: všetka legislatíva, predpisy, pokyny alebo etický kódex, ktoré sa vzťahujú na vedenie tohto skúšania (napr. všetka legislatíva, ktorá do národných zákonov prenáša Smernice EÚ 2001/20/EC a 95/46/EC, Pokyny pre GCP – pozri definíciu nižšie).
(f) Site: any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) Pracovisko: akákoľvek lokalita v inštitúcii, kde skúšajúci vykonáva skúšanie podľa tejto zmluvy.
(g) Study Participant: any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.	(g) Účastník klinického skúšania: ľubovoľná osoba, ktorá bola zaradená ako študijný subjekt do skúšania na pracovisku.
(h) GCP Guideline: the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(h) Pokyny pre GCP: Pokyny pre Správnu klinickú prax Medzinárodnej harmonizačnej konferencie E6 uvedené v najnovšej verzii CPMP/ICH/135/95.
(i) State Institute for Drug Control: State Institute for Drug Control, seated at Kvetná 1024/11, 82108 Bratislava – Ružinov, Slovak Republic.	(i) Štátny ústav pre kontrolu liečiv: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, so sídlom Kvetná 1024/11, 82108 Bratislava – Ružinov, Slovenská republika.
(j) Investigator: Dr. Jozef Balaz, employed at the Hepatology - Gastroenterology and transplantation department of the Institution located at Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic, appointed in accordance with the applicable provisions of the Act No 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices, as amended.	(j) Skúšajúci: MUDr. Jozef Baláž, zamestnaný na Hepatologicko - gastroenterologicko – transplantačnom oddelení inštitúcie, na adrese Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika,, menovaný v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení.
1.3 The Parties have agreed that the Institution shall be responsible towards the Sponsor for the fulfillment of any Investigator's statutory obligations and/or obligations of the Investigator according to this Agreement. For the avoidance of any doubts, if this Agreement refers to any obligation or responsibility of	1.3 Strany sa dohodli, že inštitúcia bude zodpovedná voči zadávateľovi za splnenie akýchkoľvek zákonných a/alebo zmluvných povinností skúšajúceho podľa tejto zmluvy. Pre odstránenie akýchkoľvek pochybností, ak táto zmluva odkazuje na akúkoľvek povinnosť alebo zodpovednosť skúšajúceho, má sa za to, že ide o povin-

the Investigator, it is deemed that it is an obligation or responsibility of the Institution, which fulfillment is performed through the Investigator, unless otherwise regulated by this Agreement.	nosť alebo zodpovednosť inštitúcie zabezpečovanú prostredníctvom skúšajúceho, pokiaľ v tejto zmluve nie je ustanovené inak.
2. Conduct of the Study and Compliance	2. Vykonávanie a dodržiavanie pokynov skúšania
2.1 Conduct of the Study	2.1 Vykonávanie skúšania
2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in the Protocol.	2.1.1 Skúšajúci vynaloží maximálnu snahu, aby zaradil počet účastníkov klinického skúšania uvedený v Prílohe 1 a dokončil skúšanie v súlade s termínmi uvedenými v protokole.
2.1.2 The Institution and/or Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in Annex 1 , if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants.	2.1.2 Inštitúcia a/alebo skúšajúci môže zaradiť účastníkov klinického skúšania navyše k počtu účastníkov klinického skúšania uvedenému v Prílohe 1 , pokiaľ inštitúcia alebo skúšajúci vopred písomne informovali zadávateľa o zaradení každého dodatočného účastníka klinického skúšania a zadávateľ nemal námietky proti zaradeniu dodatočných účastníkov klinického skúšania.
2.1.3 The Institution and/or Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.	2.1.3 Inštitúcia a/alebo skúšajúci na žiadosť zadávateľa okamžite ukončí zaraďovanie účastníkov klinického skúšania.
2.1.4 The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.	2.1.4 Strany budú viesť skúšanie v súlade s predpismi, protokolom a pokynmi zadávateľa.
Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.	Na základe článku 4.5.2 Smernice ICH GCP skúšajúci alebo inštitúcia bude okamžite písomne informovať zadávateľa alebo CRO o akejkoľvek odchýlke od protokolu.
The Institution and the Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor under this	Inštitúcia a skúšajúci zanonymizujú dáta odovzdávané zadávateľovi podľa tejto zmluvy, aby sa zabezpečilo, že

Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.	zadávateľ nemôže identifikovať žiadneho súvisiaceho účastníka klinického skúšania.
2.1.5 The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.	2.1.5 Skúšajúci zabezpečí, aby boli záznamové formuláre účastníka klinického skúšania presne vyplnené. Keď účastník klinického skúšania dokončí všetky vyšetrenia v rámci návštev podľa protokolu, skúšajúci odošle súvisiace záznamové formuláre účastníka klinického skúšania zadávateľovi do piatich (5) dní po dokončení vyšetrení v rámci návštev.
2.1.6 During the term of this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall not conduct any other clinical trial, which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution and/or the Investigator to perform their obligations under this Agreement.	2.1.6 Počas trvania tejto zmluvy nebude inštitúcia a/alebo skúšajúci viesť žiadne iné klinické skúšanie, ktorá by mohla záporne ovplyvniť dostupnosť účastníkov klinického skúšania alebo schopnosť inštitúcie a/alebo skúšajúceho plniť svoje povinnosti podľa tejto zmluvy.
2.1.7 The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “ Study Coordinator ”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.	2.1.7 Skúšajúci bude informovať zadávateľa alebo CRO, keď deleguje administratívne povinnosti týkajúce sa riadenia skúšania na pracovisku na tretiu osobu (ďalej iba „ koordinátor skúšania “). Koordinátor skúšania musí mať riadnu kvalifikáciu svojím preškolením a skúsenosťami pre plnenie svojich povinností.
2.1.8 The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor’s request in order to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to participate in the meetings.	2.1.8 Skúšajúci sa stretne so zadávateľom, jeho zástupcami (vrátane CRO) alebo skúšajúcimi z iných centier skúšania na žiadosť zadávateľa, aby prediskutovali vedenie a výsledok skúšania. Pokiaľ si zadávateľ nevyžiada, aby sa skúšajúci týchto schôdzok zúčastnil osobne, môže skúšajúci delegovať patričnú osobu (napr. Koordinátora skúšania), aby sa zúčastnil týchto schôdzok.
2.2 Prevention of bias	2.2 Prevencia zaujatosti
The Investigator shall complete (or update) and	Skúšajúci vyplní (alebo aktualizuje) a odošle

return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one (1) year after termination of the Study.	akýkoľvek formulár s vyhlásením, ktorý mu poskytne zadávateľ a ktorý sa týka finančných záujmov skúšajúceho, jeho partnera/partnerky a jeho závislých detí, na zadávateľovom podnikaní. Táto povinnosť platí do jedného (1) roku po ukončení skúšania.
2.3 Compliance with anti-corruption rules	2.3 Dodržiavanie protikorupčných predpisov
2.3.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.	2.3.1 Žiadna strana sa nebude podieľať na takom správaní, ktoré by mohlo primäť inú stranu k porušeniu platných protikorupčných zákonov.
2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:	2.3.2 Strany vyhlasujú a zaručujú, že odmena splatná podľa tejto zmluvy inštitúcii alebo skúšajúcemu:
(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;	(a) predstavuje objektívnu trhovú hodnotu služieb poskytovaných podľa tejto zmluvy;
(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;	(b) bola stanovená na trhovej úrovni na základe vyjednávania medzi stranami;
(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator.	(c) neberie do úvahy objem alebo hodnotu ľubovoľného podnikania, ktoré zadávateľ udržiaval alebo získal od inštitúcie alebo skúšajúceho alebo s ich pomocou.
3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study	3. Kvalifikácia a dostupnosť inštitúcie, skúšajúceho a osôb zúčastňujúcich sa na vedení skúšania
3.1 Warranties and representations	3.1 Záruky a vyhlásenia
Institution and Investigator represent and warrant that:	Inštitúcia a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule in any jurisdiction;	(a) skúšajúci nebol nikdy vykázaný, diskvalifikovaný, suspendovaný alebo vylúčený na základe žiadneho predpisu v žiadnej jurisdikcii;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.	(b) sú oprávnení uzavrieť túto zmluvu podľa predpisov a interných smerníc inštitúcie.

3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study	3.2 Vylúčenie osôb z účasti na vedení skúšania
3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution or the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.	3.2.1 Ak inštitúcia alebo skúšajúci vie, alebo by sa mohol dôvodne domnievať, že niektorá osoba nie je (alebo už nie je) oprávnená zúčastňovať sa na vedení skúšania (napr. preto, že jeho licencia na vykonávanie lekárskej praxe bola pozastavená alebo zrušená), inštitúcia alebo skúšajúci musí túto osobu ihneď vylúčiť z akejkoľvek účasti na skúšaní.
3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.	3.2.2 Ak sa táto osoba predtým zúčastňovala na skúšaní, skúšajúci (alebo inštitúcia, ak nie je skúšajúci schopný urobiť to sám) o tom bude okamžite informovať zadávateľa.
3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify compliance with this provision in writing.	3.2.3 Na žiadosť zadávateľa skúšajúci písomne potvrdí dodržiavanie tohto ustanovenia.
3.3 Unavailability of the Investigator	3.3 Nedostupnosť skúšajúceho
3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Institution shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator.	3.3.1 Ak skúšajúci je/bude dočasne neprítomný, musí inštitúcia delegovať povinnosti skúšajúceho na kvalifikovaného zastupujúceho skúšajúceho.
3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) days, the Institution shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Institution shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval. Once the Sponsor has approved the sub-investigator designated under Section 3.3.1, the Institution shall present to such sub-investigator the Agreement and safeguard that such sub-investigator signs the declaration in the form as set forth at the end of the Agreement. The Institution shall subsequently	3.3.2 Keď neprítomnosť skúšajúceho prekračuje alebo prekročí sedem (7) dní, bude inštitúcia písomne informovať zadávateľa o svojej neprítomnosti a o zastupujúcom skúšajúcim určenom podľa článku 3.3.1. Ak zadávateľ zastupujúceho skúšajúceho neschváli, inštitúcia určí iného kvalifikovaného zastupujúceho skúšajúceho. Zadávatel' nebude neodôvodnene odmietať svoj súhlas. Po schválení zastupujúceho skúšajúceho určeného podľa článku 3.3.1 zadávateľom, inštitúcia predloží tomuto zastupujúcemu skúšajúcemu zmluvu a zabezpečí, aby tento zastupujúci skúšajúci podpísal prehlásenie vo forme ako je uvedená na konci tejto zmluvy. Inštitúcia následne poskytne vyššie uvedené podpísané prehlásenie zadávate-

provide this executed declaration to the Sponsor without undue delay. Section 1.3 shall apply to the sub-investigator designated under Section 3.3.1 accordingly.	ľovi bez zbytočného odkladu. Článok 1.3 bude príslušne platiť pre zastupujúceho skúšajúceho určeného podľa článku 3.3.1.
3.3.3 The Investigator and the Institution shall inform the Sponsor in writing if the Investigator will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Skúšajúci a inštitúcia budú zadávateľa písomne informovať, keď skúšajúci bude/je trvale neschopný viesť skúšanie.
4. Materials	4. Materiály
4.1 Provision of materials by the Sponsor	4.1 Poskytnutie materiálov zadávateľom
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product, comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).	4.1.1 (1) zadávateľ bez úhrady poskytne skúšajúcemu skúšaný produkt, komparátor, placebo a dokumenty nevyhnutné pre vedenie skúšania (napr. záznamové formuláre účastníka klinického skúšania).
4.1.2 The Institution and/or the Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under Section 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Inštitúcia a/alebo skúšajúci bude používať materiály poskytnuté zadávateľom podľa článku 4.1.1 vyššie pre výhradné účely skúšania a v súlade s protokolom a touto zmluvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor's property.	4.1.3. Originálne Formuláre prípadových správ súvisiace so skúšaním zostanú majetkom zadávateľa.
4.2 Receipt and storage of the IMP	4.2 Príjem a uskladnenie IMP
4.2.1 The Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor.	4.2.1 Skúšajúci overí a potvrdí príjem IMP podpisom príslušnej dokumentácie, ktorú poskytne zadávateľ.
4.2.2 The Investigator shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted area where the Investigator supervises its distribution.	4.2.2 Skúšajúci zabezpečí, aby bol IMP uskladnený v uzavretom priestore, kde skúšajúci dohliada na jeho distribúciu.
4.2.3 If allowed under the Regulations, the Investigator or the Institution may assign some or all of the Investigator's or the Institution's duties under	4.2.3 Ak to povoľujú predpisy, môže skúšajúci alebo inštitúcia previesť niektoré alebo všetky povinnosti skúšajúceho alebo inštitúcie podľa článkov 4.2.1 a 4.2.2

Sections 4.2.1 and 4.2.2 above or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.	vyššie alebo ustanovení predpisov o zodpovednosti za IMP na príslušného lekárniku pod dohľadom skúšajúceho alebo inštitúcie.
5. Publication	5. Publikácia
5.1 Publication rights	5.1 Publikačné práva
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term “ publication ” shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Na účely tejto zmluvy sa bude termín „ publikácia “ vzťahovať na všetky písomné (napr. články, abstrakty, plagáty, materiály pre ústnu prezentáciu) alebo ústne prezentácie týkajúce sa skúšania, určené osobám, ktoré sa nezúčastňujú na vedení skúšania.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Ak zadávateľ koordinuje multicentrálnu publikáciu týkajúcu sa výsledku skúšanie, musí do nej zaradiť príspevky všetkých skúšajúcich zúčastňujúcich sa na skúšaní.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Skúšajúci alebo ktorýkoľvek zastupujúci skúšajúci zúčastňujúci sa na skúšaní bude mať právo publikovať informácie týkajúce sa skúšania vedenej na pracovisku vo vedeckom lekárskom časopise alebo v knihe alebo na vedeckej akcii:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvej multicentrálnej publikácii podľa článku 5.1.2 vyššie;
(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) jeden (1) rok po dokončení alebo predčasnom ukončení skúšania na všetkých pracoviskách; alebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) keď zadávateľ publikáciu písomne autorizuje.
5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	5.1.4 Autorstvo alebo príspevok ktorejkoľvek strany pri príprave publikácie bude uvedené v každej publikácii v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy predkladané biolekárskym časopisom Medzinárodného výboru šéfredaktorov lekárskeho časopisov.

5.2 Review of draft publications by the Sponsor	5.2 Recenzia návrhu publikácií zadávateľom
5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Skúšajúci zašle každý návrh publikácie zadávateľovi na recenziu najmenej šesťdesiat (60) dní pred jeho predložením časopisu, vydavateľovi alebo organizátorovi vedeckej akcie.
5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor's reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.	5.2.2 Skúšajúci zabezpečí, aby boli odôvodnené pripomienky zadávateľa k návrhu publikácie vzaté do úvahy pod podmienkou, že tieto pripomienky neohrozia vedeckú integritu publikácie.
5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the " Review Period ") after receipt of a draft publication.	5.2.3 Ak zadávateľ neodpovie do šesťdesiatich (60) dní (ďalej iba „ Recenzné obdobie “) od prijímu návrhu publikácie, má sa za to, že zadávateľ publikáciu schvaľuje.
5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor's written request provided the Investigator received the Sponsor's request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.4 Aby sa zadávateľovi umožnilo prijať kroky nevyhnutné na ochranu svojich práv na duševné vlastníctvo, skúšajúci odloží vyššie uvedené predloženie o ďalších deväťdesiat (90) dní na písomnú žiadosť zadávateľa pod podmienkou, že skúšajúci dostane zadávateľovu žiadosť pred vypršaním recenzného obdobia. Obdobie deväťdesiatich (90) dní začína po vypršaní recenzného obdobia.
6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorovanie, audity a inšpekcie
6.1 Monitoring and audits	6.1 Monitorovanie a audity
6.1.1 The Institution and/or the Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution and/or the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of	6.1.1 Inštitúcia a/alebo skúšajúci po primeranom predchádzajúcom oznámení dovoľí zadávateľovi alebo jeho zástupcom (napr. CRO), aby monitorovali alebo vykonávali audit vedenia skúšania na pracovisku počas normálnej pracovnej doby. Inštitúcia a/alebo skúšajúci bude počas týchto monitorujúcich návštev a auditov plne spolupracovať so zadávateľom a jeho zástupcami. Monitorovanie a audity môžu zahŕňať revíziu a duplikáciu zá-

essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	kladných dokumentov, vyhodnotenie príslušných systémov spracovania dát a pohovory s ktoroukoľvek osobou, ktorá sa zúčastňuje na vedení skúšania.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.	6.1.2 zadávateľ môže vykonávať monitorujúce návštevy na pracovisku po zaradení prvého účastníka klinického skúšania.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	6.1.3 Každá revízia zdrojových dokumentov zo strany zadávateľa alebo jeho zástupcu bude vykonávaná s patričným ohľadom na dôvernosť údajov účastníka klinického skúšania.
6.2 Inspections by and communication with a competent authority	6.2 Inšpekcie príslušného úradu a komunikácia s ním
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the State Institute for Drug Control and any further competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Inštitúcia a skúšajúci budú plne spolupracovať so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a s akýmkoľvek ďalším príslušným úradom, ktorý bude vykonávať alebo vykonáva inšpekciu na pracovisku týkajúcu sa skúšania. Inštitúcia a skúšajúci týmto autorizujú zadávateľa, aby sa zúčastňoval na takýchto inšpekciách.
6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare in close cooperation any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.	6.2.2 Ak je to vhodné vzhľadom na okolnosti, strany v úzkej spolupráci pripravia každú nadchádzajúcu inšpekciu alebo odpoveď na otázku alebo inšpekčnú správu z príslušného úradu týkajúcu sa skúšania.
6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	6.2.3 Inštitúcia alebo skúšajúci bude okamžite informovať zadávateľa o každej komunikácii z kompetentného úradu alebo adresovanej tomuto úradu týkajúcej sa skúšania (vrátane inšpekcie úradom). Kópiu týchto komunikácií predloží zadávateľovi.

--	--

6.3 Monitoring, audit and inspection findings	6.3 Závery monitorovania, auditu a inšpekcie
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	Inštitúcia a skúšajúci vykonajú nápravu všetkých záverov monitorovania, auditu alebo inšpekcie, týkajúcich sa skúšania, v primeranej dobe po oboznámení so závermi.
7. Confidentiality	7. Dôvernosť
7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through 7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.	7.1 (1) Nehľadiac na články 7.2 až 7.4 nižšie, ktorákoľvek strana môže oznámiť obsah tejto zmluvy alebo ľubovoľné informácie prijaté od inej strany podľa tejto zmluvy alebo nazhromaždené ako výsledok tohto skúšania svojmu personálu, subdodávateľom alebo agentom do takej miery, v akej musia tieto osoby tieto informácie poznať, aby mohli plniť svoje povinnosti.
(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person.	(2) Každá strana, ktorá oznámi informácie tretej strane podľa článku 7.1 (1) vyššie, musí zmluvne zabezpečiť, aby táto tretia strana nevyzradila tieto informácie ďalšej neoprávnenej osobe.
7.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party.	7.2 Pokiaľ zákon nevyžaduje inak, žiadna strana nevyzradí obsah tejto zmluvy žiadnej tretej strane.
7.3 (1) Unless required otherwise by law, neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.	7.3. (1) Pokiaľ zákon nevyžaduje inak, ani inštitúcia ani skúšajúci nevyzradí žiadne informácie nazhromaždené ako výsledok skúšania (napr. dáta zo skúšania, vynálezy, objavy) tretej strane.
(2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.	(2) Inštitúcia a skúšajúci nevyzradia žiadnej tretej strane informácie, ktoré dostali od zadávateľa podľa tejto zmluvy.
7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary	7.4 zadávateľ nevyzradí žiadne vlastnícke informá-

information of the Institution or the Investigator to a third party.	cie o inštitúcii alebo skúšajúcom tretej strane.
7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:	7.5 Články 7.3 (2) a 7.4 vyššie neplatia, keď:
(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;	(a) informácie musia byť podľa platného zákona oznámené príslušnému úradu (napr. v súvislosti s registráciou alebo rozhodnutím o registrácii lieku) alebo inej tretej strane;
(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or	(b) dotyčné informácie boli zákonne sprístupnené širokej verejnosti; alebo
(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.	(c) strana, ktorá zverejnila alebo zverejní dotyčné informácie tretej strane, získala tie isté informácie prostredníctvom osoby, ktorá nie je viazaná záväzkom dôvernosti v súvislosti s touto informáciou.
7.6 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.	7.6 Články 7.2, 7.3 a 7.4 sa nevzťahujú na zverejňovanie informácií vo vedeckých publikáciách podľa článku 5 vyššie pod podmienkou, že tieto zverejnené informácie sú relevantné.
7.7 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.	7.7 Žiadna strana nepoužije informácie, ktoré musí uchovávať v dôvernosti podľa článkov 7.2 až 7.4 vyššie, na iný účel než je plnenie tejto zmluvy.
7.8 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.	7.8 Keď štátny orgán nariadi niektorej strane, aby oznámila informácie, ktoré musí uchovávať v dôvernosti podľa článkov 7.2 až 7.4 vyššie, bude táto strana v miere povolenej zákonom okamžite informovať druhú stranu.
8. Intellectual Property	8. Duševné vlastníctvo

8.1 Ownership of intellectual property rights	8.1 Vlastníctvo práv duševného vlastníctvo
8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.	8.1.1 Podľa článku 5.1.4 žiadna strana nepoužije názov druhej strany v žiadnej forme verejných informácií bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto strany.
8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.	8.1.2 Vzhľadom na články 5 a 8.1.3 tejto zmluvy bude každé právo na duševné vlastníctvo vznikajúce v súvislosti so skúšaním (napr. práva týkajúce sa dát v skúšaní, záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania, vynálezy, objavy, know-how) alebo z používania IMP dodaného zadávateľom (alebo jeho zástupcom) podľa tejto zmluvy výlučným vlastníctvom zadávateľa. Inštitúcia a/alebo skúšajúci prijme všetky nevyhnutné opatrenia pre zabezpečenie, aby bol nárok na vyššie uvedené práva na duševné vlastníctvo právne zaručený pre zadávateľa.
8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study participant.	8.1.3 Zdrojové dokumenty týkajúce sa skúšania (napr. lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania) zostanú vlastníctvom inštitúcie alebo skúšajúceho, ako stanoví platný zákon. Inštitúcia a skúšajúci však nepoužijú ani nezverejnia študijné dáta obsiahnuté v zdrojových dokumentoch bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa tretej strane na iný účel než je plnenie tejto zmluvy (napr. publikácia podľa článku 5 vyššie) alebo poskytnutie lekárskej starostlivosti účastníkovi klinického skúšania.
8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.	8.1.4 Inštitúcia a skúšajúci nezahrnú do vedenia skúšania žiadnu tretiu osobu, ktorá neuznáva práva zadávateľa podľa tohto ustanovenia.
8.1.5 The Institution and the Investigator do not have	8.1.5 Inštitúcia a skúšajúci nemajú zádržné právo,

a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	pokiaľ ide o dáta, záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania alebo akékoľvek iné pracovné produkty vzniknuté podľa tejto zmluvy.
8.2 Inventions	8.2 Vynálezy
8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.	8.2.1 (1) Skúšajúci bude okamžite informovať zadávateľa o každom vynáleze, ku ktorému dôjde v kontexte skúšania.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.	(2) Inštitúcia zabezpečí, aby nárok na akékoľvek právo na duševné vlastníctvo týkajúce sa vynálezu, na ktorý niektorý zamestnanec prišiel v súvislosti so skúšaním, alebo v súvislosti s IMP dodaným podľa tejto zmluvy, bol právne zaručený zadávateľovi.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).	8.2.2 Inštitúcia a skúšajúci budú ďalej plne spolupracovať so zadávateľom na zadávateľove náklady, aby zadávateľovi umožnili plne chrániť jeho práva na duševné vlastníctvo podľa tejto zmluvy (napr. prípravou dokumentácie podporujúcej tieto práva).
9. Termination	9. Ukončenie
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmienky ukončenia
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Táto zmluva zostane v platnosti až do záverečnej návštevy na pracovisku po dokončení skúšania.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 zadávateľ však môže ukončiť túto zmluvu oznámením s okamžitým účinkom, keď:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the safety of the Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);	(a) nie je ďalej možné viesť skúšanie v súlade s GCP (napr. kvôli bezpečnosti účastníka klinického skúšania; pretože skúšanie už nie je vedecky relevantná; pracovisko už nemá primerané zdroje);
(b) the clinical trial authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) schválenie klinického skúšania bola zrušená alebo pozastavená na dlhšie obdobie než tri (3) mesiace;

(c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;	(c) inštitúcia alebo skúšajúci porušili predpisy, čím ohrozili bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo integritu študijných dát;
(d) it appears that the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner; or	(d) je zjavné, že skúšajúci nie je schopný dokončiť skúšanie na pracovisku včasným spôsobom;
(e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	(e) skúšajúci nedokáže zaradiť žiadneho spôsobilého účastníka klinického skúšania do skúšania v priebehu šiestich (6) mesiacov od začiatkovej návštevy na pracovisku;
(f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.	(f) neprítomnosť skúšajúceho presiahne sedem (7) dní a strany sa nemôžu dohodnúť v primeranej dobe na vhodnom zastupujúcom skúšajúcom, na ktorého by sa delegovali povinnosti skúšajúceho podľa článku 3.3.1 vyššie;
(g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) skúšajúci už nemôže plniť svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a zadávateľovi a inštitúcii sa nepodari v primeranej dobe určiť vhodnú osobu, ktorá skúšajúceho nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá strana môže ukončiť túto zmluvu vtedy, keď vyššia moc (definovaná nižšie) zabráni vykonávaniu tejto zmluvy druhou stranou po dobu dlhšiu než jeden (1) mesiac.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Táto zmluva bude ukončená, keď niektorá strana túto zmluvu poruší a nedokáže toto porušenie napraviť (ak je napravitel'né) do tridsiatich (30) dní od prevzatia oznámenia od druhej strany.
9.2.1 Consequences of termination	9.2.1 Dôsledky ukončenia
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) Od platného dátumu ukončenia inštitúcia a skúšajúci:
(a) stop the recruitment of Study Participants;	(a) zastavia nábor účastníkov klinického skúšania;
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure;	(b) ukončia v rozsahu lekárskeho i eticky prípustného všetky vyšetrenia skúšania;

(c) refrain from incurring additional costs;	(c) prestanú vytvárať dodatočné náklady;
(d) return any materials and destroy unused medicines (including products returned by Study Participant) provided under Section 4.1.1; and	(d) vrátiť všetky materiály a zničiť nepoužívané lieky (vrátane produktov vrátených účastníkom klinického skúšania) poskytnuté podľa článku 4.1.1; a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(e) pokiaľ inak nevyžadujú predpisy, vrátiť všetku dokumentáciu poskytnutú zadávateľovi podľa tejto zmluvy.
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Inštitúcia a skúšajúci nemajú žiadne zádržné právo vzhľadom na materiály, lieky a dokumentáciu, ktoré sa musia vrátiť podľa článku 9.2.1 (1) (d) a (e) vyššie.
9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in Annex 1 , based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	9.2.2 Ak je táto zmluva predčasne ukončená, budú sumy, preplatené alebo splatné podľa článku 11 nižšie, úmerne rozdelené, ako je podrobne uvedené v Prílohe 1 , na základe práce riadne vykonanej v súlade s protokolom. Inštitúcia okamžite vráti všetky peňažné prostriedky vyplatené, ale nie splatné podľa tohto ustanovenia.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.	9.2.3 Ak je zmluva ukončená podľa článkov 9.1.2 (a), (b), (d) až (g) a 9.1.3, zadávateľ uhradí všetky náklady tretej strany vzniknuté v súlade s touto zmluvou pred dňom účinnosti ukončenia a splatné ku dňu účinnosti ukončenia, alebo ak nie sú zrušiteľné, i po tomto dni. Žiadna dodatočná kompenzácia nebude uhradená inštitúcii alebo skúšajúcemu.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: <i>e.g.</i> , Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and	9.2.4 Ustanovenia, ktoré svojou povahou zostanú v platnosti po ukončení tejto zmluvy, prežijú vypršanie alebo ukončenie tejto zmluvy: napr. článku 5 (Publikácia), 6 (Monitorovanie, audity a inšpekcie), 7 (Dôver-

Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).	nosť), 8 (Duševné vlastníctvo), 10 (Náhrada škody a poistenie), 12 (Vedenie záznamov a dát) a 13 (Ochrana dát).
10. Indemnification and Insurance	10. Náhrada škody a poistenie
10.1 The Sponsor is obliged to pay any costs related to the clinical trial including costs in connection with the conclusion of an insurance agreement according to Section 10.3 below and costs relating to the treatment of complications or possible lasting effects for the Study Participant by the clinical trial.	10.1 zadávateľ je povinný uhradiť všetky náklady spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov spojených s uzavretím poistnej zmluvy podľa článku 10.3 nižšie a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov vzniknutých účastníkovi klinického skúšania v dôsledku klinického skúšania.
10.2 The Sponsor shall secure and maintain in full force and effect insurance for the Study Participants in case of health injuries occurred as a result of the clinical trial, which covers its liability for the IMP in amounts appropriate to the conduct of the Sponsor's business or required under the Regulations.	10.2 zadávateľ zabezpečí a bude v plnej sile a platnosti udržiavať poistenie účastníkov klinického skúšania pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku klinického skúšania, ktoré kryje jeho zodpovednosť za IMP v čiastkach primeraných vedeniu zadávateľovho podnikania alebo požadovaných podľa predpisov.
10.3 The Institution and the Investigator shall secure and maintain in full force and effect insurance for injuries occurred to the Study Participant as related to their provision of medical care. The Institution does not, carry insurance coverage specifically for conduct of clinical trials. The costs related to the conclusion and maintaining of the appropriate insurance contract shall be borne by the Sponsor for the entire realization of the Study.	10.3 Inštitúcia a skúšajúci zabezpečia a budú v plnej sile a platnosti udržiavať poistenie, ktoré kryje ich odbornú a všeobecnú zodpovednosť za škodu vzniknutú účastníkovi klinického skúšania v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Zdravotnícke zariadenie nemá uzatvorené poistenie špeciálne pre výkon klinického skúšania. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním príslušnej poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí zadávateľ.
11. Institution Compensation	11. Odmena pre inštitúciu
11.1 Compensation	11.1 Odmena
11.1.1 In consideration of Institution's services under this Agreement, the Sponsor shall pay to the payee stated in Annex 1 a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:	11.1.1 Ako náhradu za služby inštitúcie podľa tejto zmluvy bude zadávateľ platiť príjemcovi uvedenému v Prílohe 1 platbu za každého účastníka klinického skúšania, ako je stanovený v tej istej Prílohe, pod podmien-

	kou, že skúšajúci:
(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and	(a) plne vyhodnotil dotyčného účastníka klinického skúšania v súlade s protokolom; a
(b) completed accurately and sent all related CRFs to the Sponsor.	(b) presne vyplnil a zaslal všetky súvisiace CRF zadávateľovi.
11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution shall be prorated as specified in Annex 1 .	11.1.2 Ak je niektorý účastník klinického skúšania zo skúšania vylúčený v súlade s protokolom, bude suma splatná inštitúcii pomerne rozdelená, ako je uvedené v Prílohe 1 .
11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	11.1.3 Všetky dane, okrem dane z pridanej hodnoty (DPH), sú zahrnuté v sumách uvedených v Prílohe 1 . Všetky sadzby a/alebo poplatky uložené bankami inštitúcie pôjdu výhradne na účet inštitúcie.
11.1.4. Sponsor / CRO declare to have executed an Clinical Trial Agreement with the Investigator regarding this Study, on the basis of which the Investigator and Study Team Members are remunerated for conducting this Study. Sponsor hereby confirms, that remuneration for the Investigator, as stipulated under a separate agreement with the Investigator, shall not exceet 70% of overall remuneration dedicated by Sponsor for the Study performed at the Institution. Simultaneously, Sponsor undertakes to provide Institution with copy of the executed Agreement with Investigator. Parties declare that remuneration according this Agreement represents in full amount for Institution and that it does not include remuneration for Investigator and study team members.	11.1.4 Zadávatel' / CRO vyhlasujú, že so skúšajúcim uzatvorili zmluvu o klinickom skúšaní týkajúci sa tohto skúšania, na základe ktorej sú skúšajúci a členovia tímu skúšania za vykonávanie tohto skúšania odmeňovaní. Zadávateľ týmto potvrdzuje, že odmena skúšajúcemu nepresiahne 70 % z celkovej odmeny vyhradenej zadávateľom na klinické skúšanie realizované v inštitúcii. Súčasne sa zaväzuje pri podpise tejto zmluvy predložiť inštitúcii kópiu zmluvy uzatvorenej so skúšajúcim. Zmluvné strany vyhlasujú, že odmena podľa tejto zmluvy je v plnej výške odmenou pre zdravotnícke zariadenie a že dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre skúšajúceho a tím klinického skúšania.
11.2 Invoices	11.2 Faktúry
11.2.1 The Institution shall submit all original invoices under this Agreement to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in Annex 1 .	11.2.1 Inštitúcia predloží všetky originálne faktúry podľa tejto zmluvy zadávateľovi (alebo jeho zástupcovi) na uhradenie, ako je uvedené v Prílohe 1 .

11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Inštitúcia označí zadávateľa ako platcu faktúry. Faktúry budú vystavené v súlade s platnými daňovými zákonmi (vrátane požiadaviek DPH) a budú obsahovať presný rozpis všetkých poplatkov, sprievodnú dokumentáciu a referenčné číslo faktúry pracoviska.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 :	11.3.1 Pokiaľ sa neuvádza inak v Prílohe 1 :
(a) payments shall be made quarterly upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;	(a) platby sa budú platiť štvrťročne po prijímaní faktúr v súlade s článkami 11.2.1 a 11.2.2 vyššie;
(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.	(b) platby týkajúce sa účastníkov klinického skúšania, ktorí zameškali plánovanú návštevu, sa budú platiť v sume za poslednú návštevu (vrátane), v súlade s protokolom.
11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:	11.3.2 zadávateľ môže zadržať platby (alebo ich časť), ak skúšajúci nepredložil študijné dáta v súlade s touto zmluvou alebo protokolom. Konečná platba, t.j. platba zadržaných súm, bude vyplatená po uzavretí databázy v súlade s Prílohou 1 pod podmienkou, že:
(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;	(a) dáta poskytnuté skúšajúcim sú kompletne a konzistentné;
(b) all related data queries are resolved;	(b) všetky otázky týkajúce sa dát boli vyriešené;
(c) the close-out visit of the Site has been completed; and	(c) záverečná návšteva na pracovisku bola vykonaná; a
(d) the Institution or the Investigator has returned any equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).	(d) inštitúcia alebo skúšajúci vrátili celé vybavenie, materiály a nepoužité lieky podľa článku 9.2.1 (d).
11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation.	11.3.3 Keď si zadávateľ bude vedomý akéhokoľvek porušenia protokolu, ktoré ohrozuje integritu dát alebo bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, budú platby platené až do poslednej návštevy účastníka klinického skúšania, ktorá sa uskutočnila predtým než sa zadávateľ

This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.	alebo CRO dozvedeli o porušení protokolu. Toto ustanovenie platí bez ujmy na právach účastníkov klinického skúšania podľa tejto zmluvy (vrátane predpisov) alebo na práve zadávateľa použiť právny prostriedok na dosiahnutie akejkoľvek dodatočnej nápravy.
12. Record and Data Keeping	12. Vedenie záznamov a dát
The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.	Inštitúcia a skúšajúci uchovávajú všetky nevyhnutné dokumenty podľa predpisov počas dlhšej doby, najmenej však pätnásť (15) rokov od prerušenia alebo ukončenia skúšania.
13. Data Protection	13. Ochrana údajov
13.1 Security	13.1 Zabezpečenie
13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.	13.1.1 (1) Strany prijímajú všetky opatrenia, ktoré sú nevyhnutné na ochranu osobných údajov spracovávaných podľa tejto zmluvy pred náhodným alebo nezákonným zničením, stratou alebo poškodením a pred ich neoprávneným alebo nezákonným poskytnutím, prístupom alebo spracovaním.
(2) "Personal data" shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.	(2) „Osobné údaje“ znamenajú na účely tejto zmluvy všetky informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby.
13.1.2 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.	13.1.2 Inštitúcia alebo skúšajúci bude zadávateľa písomne informovať do 24 hodín o akomkoľvek náhodnom alebo nezákonnom zničení, strate alebo poškodení a o neoprávnenom alebo nezákonnom poskytnutí, prístupe alebo spracovaní. Inštitúcia a skúšajúci budú plne spolupracovať so zadávateľom, aby vyriešili toto porušenie bezpečnosti v súlade s predpismi.
13.2 Requests from Study Participants	13.2 Požiadavky účastníkov klinického skúšania
Either Party shall immediately inform the other Party about any request received from a Study Participant to	Každá strana bude okamžite informovať druhú stranu o každej požiadavke prijatej od účastníka klinického

access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	skúšania na prístup, opravu alebo vymazanie osobných údajov, ktoré sú o ňom/nej uchovávané v súvislosti so skúšaním. Inštitúcia a skúšajúci budú tieto požiadavky vybavovať v súlade s primeranými pokynmi zadávateľa.
13.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study	13.3 Osobné údaje týkajúce sa osôb, ktoré sa zúčastňujú na vedení skúšania
13.3.1 With respect to personal data concerning the Investigator which the Sponsor collected under this Agreement, the Investigator hereby authorizes the Sponsor to:	13.3.1 Pokiaľ ide o osobné údaje týkajúce sa skúšajúceho, ktoré zadávateľ nazhromaždil podľa tejto zmluvy, skúšajúci týmto zadávateľom oprávňuje, aby:
(a) process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations	(a) spracovával a používal tieto údaje na účely plnenia tejto zmluvy, riadenia skúšania a dodržiavania predpisov;
(b) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/ marketing authorization procedures, investigations or litigation);	(b) oznamoval tieto údaje príslušným úradom (vrátane poskytnutia údajov v súvislosti s registráciou / rozhodnutím o registrácii lieku, vyšetrovaním alebo súdnych sporom);
(c) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for aforementioned purposes;	(c) odovzdával tieto dáta tretej strane, ktorá bude dáta spracovávať v mene zadávateľa na vyššie uvedené účely;
(d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. The Investigator acknowledges that the United States and certain of those countries do not offer an adequate level of protection in the sense of the applicable legislation.	(d) vykonával presun týchto dát do Spojených štátov amerických alebo ktorejkoľvek inej krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) na rovnaké účely. Skúšajúci berie na vedomie, že Spojené štáty americké a niektoré z týchto krajín neponúkajú primeranú úroveň ochrany v zmysle platnej legislatívy.
13.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:	13.3.2 Inštitúcia a skúšajúci nezapojí do vedenia skúšania žiadnu osobu, ktorá:
(a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred	(a) písomne nedala súhlas, aby osobné údaje, ktoré sa jej týkajú a ktoré boli nazhromaždené v kontexte tejto zmluvy, boli spracované, použité a odovzdané tak, ako

as described above; and	bolo popísané vyššie; a
(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) nebola informovaná o svojich súvisiacich právach podľa predpisov a tejto zmluvy.
13.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise his/her access, amendment and deletion rights under the Regulations.	13.3.3 Skúšajúci a každá ďalšia dotknutá osoba podieľajúca sa na vedení skúšania musí kontaktovať zadávateľa na adrese v článku 14, ak chce uplatniť svoje práva na prístup, zmeny a vymazanie podľa predpisov.
14. Notices	14. Oznámenia
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Akékoľvek oznámenie podľa tejto zmluvy musí byť písomné a bude považované za dostačujúce, ak bude doručené osobne, zaslané doporučenou poštou s doručenkou, uznávanou kuriérskou službou na druhý deň alebo faxom na nasledujúcu adresu:
If to the Institution or the Investigator:	Pre inštitúciu alebo skúšajúceho:
Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica Nam. L. Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica Slovak Republic	Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica Nám. L. Svobodu 1 975 17 Banská Bystrica Slovenská republika
Attention: Mgr. Dana Kolesárová	Do rúk: MUDr. Mgr. Dana Kolesárová
Phone: 00421 48 423 0079	Tel.: 00421 48 423 0079
Email: dkolesarova@nspbb.sk	Email: dkolesarova@nspbb.sk>
If to the Sponsor:	Pre zadávateľa:
Celgene International S.à.r.l.	Celgene International S.à.r.l.
Route de Perreux 1	Route de Perreux 1
2017 Boudry, Switzerland	2017 Boudry, Švajčiarsko
Attention: Director Outsourcing and Contracts	Do rúk: Riaditeľ pre outsourcing a zmluvy
With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.	Kópia na vedomie: Viceprezident, právny poradca, na rovnakej adrese.
15. Relationship between the Parties	15. Vzťahy medzi stranami

15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.	15.1 Nič tu obsiahnuté sa nebude vykladať ako vytváranie nejakého partnerstva, spoločného podniku, zamestnania alebo vzťahu vedúceho a agenta medzi zadávateľom na jednej strane a inštitúciou a skúšajúcim na strane druhej.
15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	15.2 Žiadna strana nemá oprávnenie zaväzovať druhú stranu alebo jej zástupcu.
16. Assignment and delegation of responsibilities	16. Postúpenie a delegovanie povinností
16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 Inštitúcia a skúšajúci nesmú postupovať svoje práva alebo povinnosti podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.	16.2 Ak v tejto zmluve nie je uvedené inak, inštitúcia a skúšajúci nebudú delegovať žiadne svoje povinnosti podľa tejto zmluvy na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.
17. Force Majeure	17. Vyššia moc
17.1 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	17.1 Strana, ktorá nesplní túto zmluvu v dôsledku vyššej moci (ako je definovaná nižšie), neponesie zodpovednosť za porušenie zmluvy, ak táto strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje druhú stranu čo najskôr o svojej neschopnosti splniť túto zmluvu; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) prijme všetky primerané opatrenia, aby minimalizovala dopad vyššej moci.
17.2 For the purposes of this Agreement, " Force Majeure " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Na účel tejto zmluvy bude „ vyššia moc “ znamenať akúkoľvek udalosť mimo primeranej kontroly neplniacej strany, čo splnenie tejto zmluvy znemožňuje alebo sťažuje (napr. štrajky, výluky, nepokoje, vojna, požiar, povodne, búrka, zemetrasenie, opatrenia prijaté verejnými úradmi).

18. Waiver	18. Vzdanie sa práva
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutočnosť, že strana neuplatňuje alebo nepresadzuje právo podľa tejto zmluvy alebo predpisov, nebude znamenať vzdanie sa tohto práva.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a súdna príslušnosť
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of Slovak Republic.	19.1 Táto zmluva sa bude riadiť zákonmi Slovenskej republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany použijú primerané snahy o priateľské vyriešenie akéhokoľvek sporu týkajúceho sa tejto zmluvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Slovak Republic.	19.3 Akýkoľvek spor, ktorý strany nedokážu priateľsky vyriešiť v súlade s článkom 19.2 vyššie, bude odovzdaný kompetentným súdom v Slovenskej republike.
20. Miscellaneous	20. Rôzne
20.1 Severability	20.1 Oddeliteľnosť
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnosť akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy v žiadnom prípade neovplyvní platnosť žiadneho iného ustanovenia tejto zmluvy.
20.2 Entire Agreement - Amendments	20.2 Celá zmluva – dodatky
20.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.	20.2.1 Táto zmluva tvorí úplne záväznú zmluvu medzi stranami a nahradzuje každú predchádzajúcu súvisiacu dohodu medzi stranami.
20.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by the Parties.	20.2.2 Dodatky k tejto zmluve budú záväzné vtedy a iba vtedy, ak budú podané písomne a podpísané stranami.
20.2.3 In the event of discrepancy between the English and Slovak version of this Agreement, the Slovak	20.2.3 V prípade rozporu medzi anglickým a slovenským znením tejto zmluvy je rozhodujúce slovenské znenie.

version shall prevail.	

Executed in three (3) original copies by the authorised representatives of the Parties:	Vyhotovené v troch (3) origináloch oprávnenými zástupcami strán:
---	--

CRO in the name of Sponsor / CRO v mene zadávateľa

By / Podpis:_____

Name / Meno:_____

Title / Titul:_____

Date / Dátum:_____

For Institution / za inštitúciu

By / Podpis:_____

Name / Meno: Ing.Miriam Lapuníková, MBA

Title / Titul: riaditeľ / director

Date / Dátum:_____

Declaration of the Investigator	Prehlásenie skúšajúceho
By my signature below, I as the Investigator duly appointed for the conduct of the Study confirm that I agree with my appointment as the Study's Investigator and that I was duly acknowledged with the content of this Agreement, which addresses also the cooperation with the Sponsor or its representative in order to perform the Study. I will assume all my statutory and contractual obligations. Furthermore, I hereby consent to the processing of my personal data in accordance with the Act No 122/2013 Coll. on Personal Data Protection, as amended. I understand that some of the countries outside the European Economic Area, to which my personal data may be transferred may not offer a similar level of protection with respect to the privacy of personal data as that granted in the European Economic Area.	Svojim podpisom ako skúšajúci riadne menovaný pre uskutočnenie skúšania potvrdzujem, že súhlasím s mojím menovaním ako skúšajúceho skúšania a že obsah tejto zmluvy, ktorý okrem iného upravuje aj spoluprácu so zadávateľom alebo jeho splnomocneným zástupcom za účelom uskutočnenia skúšania mi bol riadne oboznámený. Zároveň potvrdzujem, že budem plniť všetky svoje zákonné a zmluvné povinnosti. Navyše súhlasím so spracovávaním mojich osobných údajov podľa zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov, v platnom znení. Som si vedomý, že niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru neposkytujú podobnú úroveň ochrany osobných údajov aká je v Európskom hospodárskom priestore.

Investigator / skúšajúci

By / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Date / Dátum: _____

ANNEX 1 BUDGET AND PAYMENT TERMS	PRÍLOHA 1 ROZPOČET A PLATOBNÉ PODMIENKY
Celgene Protocol No. GED-0301-UC-002	Celgene číslo protokolu GED-0301-UC-002
Investigator Name: MUDr. Jozef Baláž	Meno Skúšajúceho: MUDr. Jozef Baláž
Institution Name: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica	Názov Inštitúcie: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Number of Estimated Enrolled: 3	Predpokladaný počet zaradených subjektov: 3
Payments shall be made quarterly, based upon the terms below. The amounts below are payable by the Sponsor to Institution pursuant to 11.1 "Compensation" of this Agreement only, i.e. in consideration of the conduct of the Study by Institution under this Agreement. All sums are in "Euro" (EUR).	Platby sa vykonávajú štvrťročne, podľa podmienok uvedených nižšie. Sumy uvedené nižšie sú splatné zadávateľom inštitúcii iba podľa bodu 11.1 „náhrada“ tejto zmluvy, t.j. vzhľadom na vykonávanie skúšania skúšajúcim podľa tejto zmluvy. Všetky sumy sú uvedené v „€“ (Euro).
The following additional payments are permitted upon approval of submitted invoices. Invoice due date is sixty (60) days from the date the invoice is received by Sponsor / CRO:	Nasledovné dodatočné platby sú povolené po schválení predložených faktúr. Splatnosť faktúry je šesťdesiat (60) dní odo dňa prijatia faktúry zadávateľom / CRO:
Screen Failure: A Screen Failure shall be defined as a Study Participant who has signed an Informed Consent but could not be effectively included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons. A maximum of 2 (two) Screen Failures shall be paid during the study at a rate of € 230 (two hundred and thirty Euro) per Screen Failure Study Participant.	Neúspešné zaradenie: Neúspešné zaradenie do skúšania je taký účastník skúšania, ktorý podpísal informovaný súhlas, ale podľa kritérií pre zaradenie/vyradenie alebo z iných dôvodov nemohol byť zaradený do skúšania. Maximálny počet 2 neúspešných zaradení bude preplatený počas Štúdie vo výške € 230 (dvestotridsať Eur) na neúspešné zaradenie účastníka skúšania.
Unscheduled Visits: For additional visits or procedures that are unscheduled, payment shall be made on a case-by-case basis, upon prior written authorization from Sponsor / CRO. Invoices for authorized unscheduled visits must be provided for reimbursement.	Neplánované návštevy: Pri ďalších návštevách alebo procedúrach, ktoré sú neplánované, sa platba vykoná od prípadu k prípadu, na základe predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa / PPD. Faktúry za povolené neplánované návštevy musia byť poskytnuté na úhradu.

Laboratory Costs: A fee for collecting and processing samples is included in the patient budget. The samples shall be analyzed in a central laboratory and no analytic costs shall therefore be incurred by the Institution/Investigator.		Laboratorné náklady: poplatok za zber a spracovanie vzoriek je zahrnutý v rozpočte na pacienta. Vzorky budú analyzované v centrálnom laboratóriu a žiadne náklady na analýzu nevzniknú skúšajúcemu/inštitúcii.	
VISIT SCHEDULE & INVOICABLE ITEMS			
HARMONOHRAM NÁVŠTEV A POLOŽKY SPLATNÉ NA ZÁKLADE FAKTÚRY			
Period	Visit / Návšteva	Week / Týždeň	Visit cost / Suma za návštevu
Screening Phase / Skriningová fáza	Visit 1 / Návšteva 1	(Week -4 to 0)	230.00
Induction Phase / Indukčná fáza	Visit 2 / Návšteva 2	(Baseline, W0)	151.00
	Visit 3 / Návšteva 3	(Week 4)	191.00
	Visit 4 / Návšteva 4	(Week 8)	167.00
Observation Phase / Observačná fáza	Visit 5 / Návšteva 5	(Week 12)	148.00
	Visit 6 / Návšteva 6	(Week 16)	118.00
	Visit 7 / Návšteva 7	(Week 20)	135.00
	Visit 8 / Návšteva 8	(Week 24)	118.00
	Visit 9 / Návšteva 9	(Week 28)	102.00
	Visit 10 / Návšteva 10	(Week 32)	156.00
	Visit 11 / Návšteva 11	(Week 36)	112.00
	Visit 12 / Návšteva 12	(Week 40)	118.00
	Visit 13 / Návšteva 13	(Week 44)	135.00
	Visit 14 / Návšteva 14	(Week 48)	111.00
	Visit 15 / Návšteva 15	(Week 52)	159.00
	End of Treatment / Ukončenie liečby		159.00
Follow Up / Následná fáza	4W after last visit / 4 týždne po poslednej návšteve		129.00
TOTAL / CELKOM			2439.00
Additional Assessments per Protocol (only to be performed during scheduled visits as specified by Protocol):		Ďalšie vyšetrenia: Na základe Protokolu (vykonané len v plánovaných návštevách a tak, ako je špecifikované v Protokole)	
	Procedure	Max Quantity	Cost
	Treatment Discontinuation (if occurring before Visit 15) / Prerušenie liečby (pokiaľ sa vyskytne pred návštevou 15)	1	159.00 per visit / za návštevu

Additional Procedures / Ďalšie vyšetrenia	Intestinal Mucosal Biopsy (sample collection & processing only) / Biopsia črevnej sliznice (odber tkaniva a spracovanie)	3	13.00 per visit / za návštevu
	Colonoscopy / Kolonoskopia	3	105.00 per procedure / za vyšetrenie
	Rectosigmoidoscopy / Rektosigmoidoskopia	3	52.00 per procedure / za vyšetrenie

PAYEE INFORMATION / INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Payment under this Agreement shall be made payable to: / Platby podľa tejto zmluvy budú vykonané na:

Payee (Institution): / Príjemca platieb (inštitúcia)	Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica
Address / Adresa:	Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic
Payee Contact Name / Kontaktná osoba príjemcu platieb:	Angelika Čiamporová
Telephone Number / Telefónne číslo:	00421 48 4412371
VAT Registration Number (if applicable) / IČ DPH (ak sa to hodí):	SK 2021 095670

DETAILS FOR PAYMENT BY BANK TRANSFER ÚDAJE PRE PLATBU BANKOVÝM PREVODOM

Account holder / Majiteľ účtu:	Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica
Bank / Banka:	Štátna pokladnica
IBAN / IBAN:	SK3581800000007000278282
BIC (SWIFT) Code / BIC (SWIFT) kód:	SPSRSKBA

Invoice Information Original invoices pertaining to this Study shall be submitted for payment to the following address: Celgene International Sarl c/o PPD Investigator Services, LLC 929 North Front Street Wilmington NC 28401 USA If you have any queries relating to payments please contact Paying Agent's Central Investigator Payments Group CentralInvestigator.PaymentsSM@ppdi.com	Fakturačné údaje Originály faktúr vzťahujúce sa k tomuto skúšaní sa predložia na úhradu na nasledovnú adresu: Celgene International Sarl c/o PPD Investigator Services, LLC 929 North Front Street Wilmington NC 28401 USA V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa platieb prosím kontaktujte zástupcu pre centrálnu platbu in-vestigátorom: CentralInvestigator.PaymentsSM@ppdi.com
---	---

All invoices must include the following information and corresponding receipts:	Všetky faktúry musia obsahovať nasledovné údaje a zodpovedajúce potvrdenia:
Protocol Number / Číslo protokolu: GED-0301-UC-002 Investigator Name / Meno skúšajúceho: MUDr. Jozef Baláž Institution Name / Názov inštitúcie: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica Address / Adresa: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic Payee Contact Information / Kontaktné informácie príjemcu platieb: Angelika Čiamporová Name & Telephone Number / Meno a telefónne číslo: 00421 484412371 Institution / Investigator VAT Number (if applicable)/ IČ DPH Inštitúcie/Skúšajúceho (ak sa hodí): XXXXX Lawson number reference / Referenčné číslo Lawson: 614061001	

ANNEX 2	PRÍLOHA 2
EQUIPMENT PROVIDED TO THE INSTITUTION OR THE INVESTIGATOR	VYBAVENIE POSKYTNUTÉ INŠTITÚCII ALE- BO SKÚŠAJÚCEMU
(Section 4.1.1 (2))	(Článok 4.1.1 (2))
During the term of the Study at the Institution, Celgene or designee may provide the following equipment and supplies for use by the Institution solely for performance of the Study: 1) eDiaries (LogPads) 2) Bioclinica materials for the colonoscopy recording	Počas trvania skúšania v inštitúcii, Celgene alebo jeho zástupca môže poskytnúť nasledujúce zariadenie a vybavenie na používanie inštitúciou výlučne na výkon skúšania: 1) Elektronické diáre (LogPad-y) 2) Materiály Bioclinica pre zaznamenanie kolonoskopie

ANNEX 3	PRÍLOHA 3
PROTOCOL	PROTOKOL
(Recital (d) and 1.2)	(Úvodná časť (d) a 1.2)

