

<p style="text-align: center;"><b>AGREEMENT ON THE ARRANGEMENT OF THE OBSERVATIONAL CLINICAL TRIAL OF THE PRODUCT</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ZMLUVA O ORGANIZÁCIÍ OBSERVAČNÉHO KLINICKÉHO SKÚŠANIA S LIEKOM</b></p>
<p>Contracting Parties:</p> <p><b>1. Sponsor:</b></p> <p>Business Name: Chiesi Farmaceutici S.p.A.</p> <p>Registered Seat: Via Palermo 26/A 43122 Parma, Italy</p> <p>Identification No.: 01513360345</p> <p>(hereinafter referred to as the „<b>Sponsor</b>“)</p> <p><i>represented by the Authorised Agent</i></p> <p>Business Name: <b>CROMSOURCE s.r.l.</b> <b>Registered Seat:</b> via G. De Sandre 3 37135 Verona, ITALY VAT and Fiscal Code: 02792820231 Represented by: Oriana Zerbini, Company CEO</p> <p>(Hereinafter referred to as <b>CRO</b>)</p> <p>and</p> <p><b>2. Trial Centre:</b></p> <p>Business Name: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica Registered Seat: Nám.L.Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica Identification No.: 379 579 37 VAT No.: SK 202 192 8150 Represented by: Ing.Marianna Hoghová</p> <p>(hereinafter referred to as the „<i>Trial Centre</i>“)</p> <p><b>3. Principal Investigator:</b></p> <p>Name and Surname: Branko Takáč, MD.</p>	<p>Zmluvné strany:</p> <p><b>1. Zadávateľ:</b></p> <p>Obchodné meno: Chiesi Farmaceutici S.p.A.</p> <p>Registrované sídlo: Via Palermo 26/A 43122 Parma, Italy</p> <p>Identifikačné číslo: 01513360345</p> <p>(ďalej len „<b>Zadávateľ</b>“)</p> <p><i>zastúpený autorizovaným zástupcom</i></p> <p>Obchodné meno: <b>CROMSOURCE s.r.l.</b> <b>Registrované Sídlo:</b> via G. De Sandre 3 37135 Verona, TALIANSKO DPH a daňové číslo: 02792820231 V zastúpení: Oriana Zerbini, konateľ spoločnosti</p> <p>(ďalej v tomto dokumente nazývaná aj <b>CRO</b>)</p> <p>a</p> <p><b>2. Centrum skúšania:</b></p> <p>Obchodné meno: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica Sídlo: Nám.L.Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica Identifikačné číslo:379 579 37 IČ DPH: SK 202 192 8150 V zastúpení: Ing.Marianna Hoghová</p> <p>(ďalej v tomto dokumente nazývaná aj „<i>Centrum skúšania</i>“)</p> <p><b>3. Hlavný skúšajúci:</b></p> <p>Meno a priezvisko: MUDr. Branko Takáč Trvalý pobyt: Tr.SNP 27, 974 01</p>

<p>Permanent Residence: Tr.SNP 27, 974 01 B.Bystrica Date of Birth: 30 Nov 1969 (hereinafter referred to as the „<b>Principal Investigator</b>“)</p> <p>(the Sponsor and the Trial Centre hereinafter referred to together only as the „<b>Contracting Parties</b>“)</p> <p>have agreed on the conclusion of this Agreement on the Arrangement of the Observation Clinical Trial of the Product pursuant to Article 269(2) of the Act No. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended (hereinafter referred to as the „<b>Agreement</b>“) under the following terms and conditions:</p>	<p>B.Bystrica Dátum narodenia: 30 Nov 1969 (ďalej v texte tejto Zmluvy nazývaný aj „<b>Hlavný skúšajúci</b>“)</p> <p>Zadávatel' a Centrum skúšania ďalej v texte tejto Zmluvy pod spoločným názvom „<b>Zmluvné strany</b>“)</p> <p>sa dohodli na uzavretí tejto Zmluvy o organizácii observačného klinického skúšania lieku podľa článku 269 (2) zákona č. 513/1991 Z. z., Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov (ďalej v texte tejto Zmluvy nazývanej „<b>Zmluva</b>“) za nasledovných podmienok a dojednaní:</p>
<p><b>PREAMBLE</b></p>	<p><b>PREAMBULA</b></p>
<p>WHEREAS, the Sponsor is a pharmaceutical company the subject matter of which is inter alia the production of pharmaceutical products, including medicinal products intended for human use;</p> <p>WHEREAS, the CRO is entitled and obliged to arrange on behalf of and on the account of the Sponsor the conduct of the clinical trial of the Product in the Slovak Republic;</p> <p>WHEREAS, the Trial Centre is a medical care provider, in which the site suitable for the conduct of the observational clinical trial is located and which employs the doctor who will be responsible for the conduct of the clinical trial on this site as the investigator;</p>	<p>KEĎŽE Zadávateľ je farmaceutická spoločnosť, ktorej predmetom podnikania je, okrem iného, výroba farmaceutických výrobkov vrátane liekov určených na humánne použitie;</p> <p>KEĎŽE spoločnosť CRO je oprávnená a povinná zabezpečiť v mene a na účet Zadávateľa uskutočnenie klinického skúšania lieku v Slovenskej republike;</p> <p>KEĎŽE Centrum skúšania je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý má pracovisko vhodné na uskutočnenie observačného klinického skúšania a ktoré zamestnáva lekára, ktorý bude zodpovedný za uskutočnenie klinického skúšania na tomto pracovisku ako skúšajúci lekár;</p>
<p>WHEREAS, the Trial Centre agrees to use reasonable efforts to perform the clinical study [No. CCD-01538AA1-04] in conformance with the protocol “A long term prospective observational study of the safety and tolerability of Bramitob® administered twice daily over three 28-day “on”/28-day “off” cycles to patients with cystic fibrosis</p>	<p>KEĎŽE Centrum skúšania zaväzuje vynaložiť primerané úsilie na vykonávanie klinickej štúdie [č. CCD-01538AA1-04] na základe protokolu "Dlhodobé prospektívne observačné klinické skúšanie na hodnotenie bezpečnosti a znášateľnosti lieku Bramitob® podávaného dvakrát denne počas troch 28-dňových liečebných</p>

<p>having severely compromised lung function”</p>	<p>cyklov s odstupom 28 dní medzi jednotlivými cyklami, pacientom s cystickou fibrózou, ktorí majú ťažký stupeň obmedzenia pľúcnych funkcií.”</p>
<p>(hereinafter referred to as the TRIAL) and all applicable laws, rules and regulations relating to the conduct of this study.</p> <p>The clinical study performed under this Agreement will be under the direction of Branko Takáč, MD, Principal Investigator (“PRINCIPAL INVESTIGATOR”). In the event Branko Takáč, MD shall be unable to complete this clinical study as principal investigator and a successor acceptable to both the Trial Centre and the CRO, is not available, this Agreement shall be terminated in accordance with Article I below.</p> <p>The Trial Centre will accept the Representatives of the CRO to perform periodic visits to the Trial Centre to assess the progress of the Clinical Trial and to perform the relevant monitoring activities.</p> <p>The Trial will be conducted only after all the relevant ethics approvals will be released by the Slovak Authorities.</p> <p>NOW, therefore, the parties agree as follows:</p>	<p>[ďalej v tomto dokumente nazývaná ŠTÚDIA] a všetky platné zákony, pravidlá a predpisy súvisiace s uskutočňovaním tejto štúdie.</p> <p>Klinické skúšanie uskutočňované v rámci tejto Zmluvy bude prebiehať pod vedením MUDr. Branka Takáča, Hlavného skúšajúceho lekára („HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR“). V prípade ak MUDr. Branko Takáč nebude môcť dokončiť toto klinické skúšanie ako hlavný skúšajúci lekár a ak nebude k dispozícii nástupca prijateľný pre Centrum skúšania i CRO, táto Zmluva musí byť vypovedaná v súlade s nižšie uvedeným článkom I.</p> <p>Centrum skúšania prijme zástupcov CRO uskutočňujúcich pravidelné návštevy v Centre skúšania na hodnotenie postupu klinickej štúdie a vykonávanie príslušných kontrolných činností.</p> <p>Štúdia bude uskutočnená len po vydaní súhlasov relevantných etických orgánov Slovenskej republiky.</p> <p>PRETO SA TERAZ zmluvné strany dohodli takto:</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE I</b> <b>TIME OF PERFORMANCE; TERM</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK I</b> <b>DOBA PLNENIA; DOBA PLATNOSTI</b></p>
<p>1. This agreement shall be valid from the date of signature of the last party and effective from the date following the date of its disclosure in Central register of contracts at <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a> pursuant to the article 47a a section 1 of the Act No. 40/1964 Coll. - Civil Code, as amended, because the agreement is mandatory to be disclosed pursuant to article 5a, section 1</p>	<p>1. Táto ZMLUVA nadobúda platnosť dňom podpisu poslednej zmluvnej strany a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle 47a ods.1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a>, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle 5a ods. 1 zákona č.</p>

<p>of the Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended. Sponsor agrees with disclosure of this agreement according to previous sentence.</p> <p>2. The AGREEMENT shall be effective from the date of signature of the last party until the end of Trial expected for 30 Nov 2017.</p> <p>3. This AGREEMENT may be terminated by either party at any time prior to the effective date of termination of this agreement. For termination of this agreement the parties agreed on written notice of termination of thirty (30) days, which starts to be effective on the next day of its delivery to the second party. . The Principal Investigator shall complete any reports in progress at the time of termination, and shall be compensated for same in accordance with this AGREEMENT.</p>	<p>211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Zadávatel' súhlasí so zverejnením tejto zmluvy podľa predchádzajúcej vety.</p> <p>2. Táto ZMLUVA nadobúda platnosť dňom podpisu poslednej zmluvnej strany a platí až do predpokladaného skončenia Skúšania dňa 30.11.2017.</p> <p>3. Táto ZMLUVA môže byť vypovedaná ktoroukoľvek zo zmluvných strán, kedykoľvek počas platnosti tejto zmluvy, a to písomnou výpoveďou. Pre prípad výpovede si zmluvné strany dohodli 30-dňovú výpovednú lehotu, ktorá začne plynúť dňom nasledujúcim po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. Hlavný skúšajúci vypracuje všetky správy o postupe v čase výpovede a musí byť za ne odmenený v súlade s touto ZMLUVOU.</p>
<p><b>ARTICLE II PERFORMANCE</b></p>	<p><b>ČLÁNOK II PLNENIE</b></p>
<p>The TRIAL CENTRE is obliged to inform the Sponsor and the CRO at the earliest time possible of any deviations from the Protocol necessary to protect the safety, rights or welfare of patients enrolled in the Clinical Study. CRO should report without delay any Adverse Event of special interest or adverse drug reactions of patients in the study within 24 hours.</p> <p>The TRIAL CENTRE shall prepare and submit to sponsor CRO all case report forms and such other reports as required by the protocol.</p>	<p>Centrum skúšania je povinné informovať Zadávatel'a a CRO pri najbližšej možnej príležitosti o akýchkoľvek odchýlkach od Protokolu potrebných na ochranu bezpečnosti, práv alebo blaha pacientov zaradených do klinického skúšania. Akákoľvek nežiadúca udalosť osobitného záujmu alebo nežiadúca reakcia skúšaného produktu u pacientov v rámci skúšania sa musí bezodkladne najneskôr do 24 hodín nahlásiť CRO.</p> <p>Centrum skúšania vypracuje a predloží zadávateľovi CRO všetky tlačivá kazuistiky a také ďalšie správy, aké sú podľa protokolu požadované.</p>

<b>ARTICLE III PRECONDITIONS FOR THE CLINICAL TRIAL CONDUCT</b>	<b>ČLÁNOK III PREDPOKLADY USKUTOČŇOVANIA KLINICKEJ ŠTÚDIE</b>
<p>The Trial shall be conducted in compliance with the Standards governing the Good Clinical Practices, the conditions stipulated in the Declaration of Helsinki and to applicable Slovak Laws and regulations, and European Directive 2001/20EC governing the rules of Clinical Trials in the European Union. Moreover the Trial will be conducted in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Regulatory and Ethics approval released by the Slovak Authorities;</li> <li>b. Trial Protocol No CCD-01538AA1-04;</li> <li>c. Sponsor's and CRO instructions related to the procedures for the conducting of the above-mentioned Trial;</li> </ol> <p>The TRIAL CENTRE is equipped with the necessary and suitable structures and required personnel for performing the Trial, according to the standards governing Good Clinical Practices.</p>	<p>Štúdia sa bude vykonávať v súlade s Normami, ktorými sa riadi Správna klinická prax, podmienkami stanovenými v Helsinskom vyhlásení a s platnými slovenskými zákonmi a predpismi a Európskou smernicou 2001/20/ES upravujúcou pravidlá Klinických štúdií v Európskej únii. Štúdia sa uskutoční okrem toho aj v súlade so základnými podmienkami a princípmi stanovenými v týchto dokumentoch:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Schválenie Etickými komisiami vydané slovenskými orgánmi;</li> <li>b. Protokol štúdie č. CCD-01538AA1-04.</li> <li>c. Pokyny Zadávateľa a CRO súvisiace s postupmi uskutočňovania hore uvedenej Štúdie.</li> </ol> <p>CENTRUM SKÚŠANIA je na vykonávanie Štúdie vybavené potrebnými a vhodnými štruktúrami a požadovanými pracovníkmi, v súlade s normami Správnej klinickej praxe.</p>
<b>ARTICLE IV SELECTION OF CLINICAL TRIAL SUBJECTS AND OBTAINING THEIR CONSENT</b>	<b>ČLÁNOK IV VÝBER PACIENTOV NA KLINICKÉ SKÚŠKY A ZÍSKAVANIE ICH SÚHLASU</b>
<p>1. Subjects must not be enrolled in the Trial unless they are adequately informed and give a written Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with Ethical Principles and Good Clinical Practices. With regard to this if the Subject consents to his/her participation in the Trial, the Principal Investigator or his/her</p>	<p>1. Pacienti nesmú byť zaradení do Štúdie, pokiaľ nie sú dostatočne informovaní a neposkytnú svoj písomný informovaný súhlas. Informovaný súhlas musí byť získaný v súlade s Etickými zásadami a Pravidlami správnej klinickej praxe. V tejto súvislosti, ak pacient súhlasí, že sa zúčastní štúdie, Hlavný skúšajúci alebo osoba ním/ňou poverená ho už pred zberom akýchkoľvek informácií v rámci Štúdie požiada, aby podpísal</p>

<p>designee will ask each Subject to sign the Informed Consent Form, before starting the collection of any Trial related information.</p> <p>2. Signed Informed Consent Forms will be filed in the Investigator's Clinical Trial Documentation.</p> <p>3. In compliance with applicable Slovak Laws and regulation the Investigator, the TRIAL CENTRE and the CRO are obliged to protect the confidentiality of personal data and private information of the Subjects enrolled in the Clinical Trial, both in the course of the Clinical Trial and after its close-out.</p> <p>4. The parties agree on arrangement of the Clinical Trial according to the Act No. 122/2013 Coll on Personal Data Protection, as amended.</p>	<p>formulár informovaného súhlasu.</p> <p>2. Podpísané formuláre informovaných súhlasov budú založené do Dokumentácie klinickej štúdie Skúšajúceho lekára.</p> <p>3. V súlade s platnými slovenskými zákonmi a predpismi sú Skúšajúci lekár, CENTRUM SKÚŠANIA a CRO povinní chrániť dôverný charakter osobných údajov a súkromných informácií pacientov zaradených do Klinickej štúdie, a to ako v priebehu Klinickej štúdie, tak i po jej ukončení.</p> <p>4. Zmluvné strany sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v platnom znení.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE V</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MONITORING AND AUDITING THE CLINICAL TRIAL</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK V</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MONITOROVANIE A AUDIT KLINICKEJ ŠTÚDIE</b></p>
<p>1. The course and conduct of the Trial will be monitored and audited by the personnel authorized by the Sponsor and the CRO. The TRIAL CENTRE and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Trial as well as other information on the Subjects enrolled in the Clinical Trial.</p>	<p>1. Priebeh a uskutočňovanie Štúdie budú monitorované a kontrolované pracovníkmi poverenými Zadávateľom a CRO. CENTRUM SKÚŠANIA a Hlavný skúšajúci im poskytnú prístup ku všetkým informáciám získaným v priebehu Štúdie ako aj ďalšie informácie o pacientoch zaradených do Klinickej štúdie.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE VI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATION</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK VI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OTÁZKY SPRÁVY</b></p>
<p>During the term of this AGREEMENT, unless notified otherwise, the CRO</p>	<p>Počas platnosti tejto ZMLUVY, ak nebude oznámené inak, CRO vymenuje</p>

<p>designates the following personnel for the administration of this AGREEMENT:</p> <p>1. All correspondence, notices, claims, modifications or other items pertaining to this AGREEMENT shall be sent to:</p> <p>CROMSOURCE s.r.l.  <b>Jenny Zecchini</b>  Address: Via G. De Sandre 3,  37135 – Verona, Italy  Phone: +39 045 8222811  Fax: + 39 0458222812</p> <p>2. Any original invoices should be sent to:</p> <p>CROMSOURCE s.r.l.  <b>Att. Jenny Zecchini</b>  Via Via G. De Sandre 3,  37135 Verona, Italy  (a copy of the invoice should be sent electronically to jenny.zecchini@cromsource.com)</p> <p>3. All communication related to technical issues should be with Project Manager:</p> <p>CROMSOURCE s.r.l.  Jenny Zecchini  Address: Via Via G. De Sandre 3, 37135 Verona, Italy  Phone: +39 045 8222811  Fax: + 39 0458222812</p>	<p>nasledujúcich pracovníkov na správu tejto ZMLUVY:</p> <p>1. Všetka korešpondencia, oznámenia, nároky, úpravy alebo iné položky súvisiace s touto ZMLUVOU sa musia zasielať na adresu:  CROMSOURCE s.r.l.  Jenny Zecchini.  Adresa: Via G. De Sandre 3,  37135 – Verona, Taliansko  Telefón: +39 045 8222811  Fax: +39 045 8222812</p> <p>2. Každý originál faktúry má byť zaslaný na adresu:</p> <p>CROMSOURCE s.r.l.  <b>Jenny Zecchini</b>  Via Via G. De Sandre 3,  37135 Verona, Taliansko  (kópia faktúry má byť zaslaná elektronicky na adresu jenny.zecchini@cromsource.com)</p> <p>3. Všetka korešpondencia týkajúca sa technických otázok bude adresovaná Projektovému manažérovi:  CROMSOURCE s.r.l.  Jenny Zecchini  Address: Via G. De Sandre 3  37135 Verona, Taliansko  Telefón: +39 045 8222811  Fax: +39 045 8222812</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE VII  RESPONSIBILITIES</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK VII  ZODPOVEDNOSŤ</b></p>
<p>1. The CRO shall co-operate with the TRIAL CENTRE in the performance of services by the TRIAL CENTRE hereunder. The CRO shall designate an</p>	<p>CRO bude spolupracovať s CENTROM SKÚŠANIA pri poskytovaní služieb CENTRA SKÚŠANIA podľa tejto Zmluvy. CRO určí osobu, ktorá bude plniť úlohy Pomocníka pre klinický</p>

<p>individual to serve as Clinical Research Associate performing monitoring activities.</p>	<p>výskum, ktorý vykonáva kontrolné činnosti.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE VIII WARRANTY</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK VIII ZÁRUKA</b></p>
<p>1. The TRIAL CENTRE shall perform all services hereunder in a professional manner and use the degree of care and skill ordinarily exercised under similar conditions by reputable and competent TRIAL CENTRE practicing in this field. The CRO will be responsible for review of materials provided by the TRIAL CENTRE as entries in the electronic data capture system at the time of billing. If the CRO believes that here is a breach of the foregoing warranty, the CRO will notify the TRIAL CENTRE in writing within 20 working days setting forth the nature of such claimed breach. The TRIAL CENTRE shall promptly investigate such claim of breach and advise the CRO of the TRIAL CENTRE's planned corrective action, if any. If the TRIAL CENTRE is unable to correct or has not undertaken such action necessary to correct any such breach of the foregoing warranty within ten (10) days after notice of such breach, the CRO shall be entitled, at its option in addition to any other remedy it may have, to terminate this agreement immediately in writing. In the event the CRO fails to specify in writing any breach with respect to materials submitted by the TRIAL</p>	<p>1. CENTRUM SKÚŠANIA poskytne všetky služby podľa tejto Zmluvy profesionálnym spôsobom a s mierou starostlivosti a kvalifikácie, ktoré zvyčajne uplatňuje za podobných podmienok renomované a kompetentné CENTRUM SKÚŠANIA s praxou v tejto oblasti. CRO bude zodpovedné za kontrolu materiálov poskytnutých CENTRUM SKÚŠANIA vo forme položiek systému elektronického zberu dát v čase fakturácie. Ak je CRO presvedčené, že dochádza k porušovaniu hore uvedenej záruky, CRO to písomne oznámi CENTRUM SKÚŠANIA do 20 pracovných dní so špecifikovaním povahy takéhoto údajného porušenia. CENTRUM SKÚŠANIA bezodkladne vyšetrí takéto údajné porušenie a ak prijme nápravné opatrenia, informuje o ňom CRO. Ak CENTRUM SKÚŠANIA nedokáže napraviť alebo ak neprijme opatrenie potrebné na nápravu takéhoto porušenia vyššie uvedenej záruky do desiatich (10) dní od oznámenia takéhoto porušenia, CRO je oprávnený podľa vlastného uváženia písomne vypovedať túto Zmluvu s okamžitou účinnosťou, okrem iných nápravných prostriedkov, ktoré môže mať. Ak CRO písomne nešpecifikuje žiadne porušenie pokiaľ ide o materiály predložené CENTRUM</p>



<p>CENTRE within the period specified above, it shall be conclusively presumed for purposes of this AGREEMENT that no breach arose and the CRO shall not be entitled to rely upon such unidentified breach as a purported justification for failing to fulfil its commitments to the TRIAL CENTRE or entitlement to refund or credit of professional fees paid to TRIAL CENTRE.</p>	<p>SKÚŠANIA v hore stanovenej lehote, na účely tejto ZMLUVY sa musí nevyvrátiteľne predpokladať, že nedošlo k žiadnemu porušeniu a CRO nie je oprávnené opierať sa o takéto neidentifikované porušenie ako údajné odôvodnenie neplnenia svojich záväzkov voči CENTRU SKÚŠANIA I alebo nároku na vrátenie peňazí alebo dobropis honorárov zaplatených Centru skúšania.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE IX INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK IX DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</b></p>
<p>1. All materials developed by the TRIAL CENTRE pursuant to this AGREEMENT whether in writing, on CD/DVD or some other format shall be considered works for hire and all rights to such materials, including the copyright, shall belong to SPONSOR.</p> <p>2. The TRIAL CENTRE agrees to the SPONSOR policy in terms of use of data. All data derived from this study will be the property of SPONSOR. The study will be subject to an Internal Report compiled or by order of SPONSOR. SPONSOR may disclose data derived from the study to any of his subsidiary firms, to other investigators and national or foreign drug regulatory authorities. SPONSOR owns data and only SPONSOR has the rights to publish any results. The</p>	<p>1. Všetky materiály vypracované CENTROM SKÚŠANIA podľa tejto ZMLUVY, či už písomné, na CD/DVD alebo v niektorom inom formáte, sa považujú za príležitostné práce a všetky práva na tieto materiály, vrátane autorských práv, patria Zadávateľovi.</p> <p>2. CENTRUM SKÚŠANIA súhlasí so zásadami Zadávateľa pokiaľ ide o využívanie údajov. Všetky údaje získané z tohto skúšania sú majetkom Zadávateľa. Skúšanie bude predmetom Internej správy vypracovanej Zadávateľom alebo na jeho objednávku. ZADÁVATEĽ môže zverejniť údaje získané zo štúdie ktorejkoľvek z jeho dcérskych firiem, iným realizátorom skúšania a vnútroštátnym alebo medzinárodným orgánom dozoru nad liekmi. ZADÁVATEĽ vlastní údaje a len ZADÁVATEĽ má práva na zverejnenie akýchkoľvek výsledkov. Centrum</p>

<p>Trial Centre recognizes the right to publish the results upon completion of the study.</p> <p>3. The TRIAL CENTRE (i) acknowledges that the Study is part of a multi-center trial and that the first publication of the Study results is reserved to the SPONSOR and (ii) agrees that the publication (including, without limitation, articles or other publications, presentations, conferences, symposiums, seminars, meetings, workshops or any other form of making available to the public) of the Study results shall be made by TRIAL CENTRE only after SPONSOR's publication is made. Any proposed publication, lecture, manuscript, poster presentation or other dissemination of the Study results (hereinafter, the "Dissemination") by the TRIAL CENTER shall be submitted to SPONSOR at least sixty (60) days prior to its submission for publication or use (thirty (30) days for abstracts) for its review, comment and final approval by the SPONSOR. SPONSOR shall have the right to object to the TRIAL CENTER' Dissemination because, inter alia, there is patentable subject matter that needs protection or Confidential Information (other than</p>	<p>skúšania uznáva právo na zverejnenie výsledkov po ukončení skúšania.</p> <p>3. Centrum skúšania (i) berie na vedomie, že štúdia je súčasťou multicentrického klinického skúšania a ZADÁVATEĽ si vyhradzuje právo na prvú publikáciu výsledkov zo štúdie a (ii) súhlasí s tým, že výsledky zo štúdie publikuje (vrátane, ale bez obmedzenia na články alebo iné publikácie, prezentácie, konferencie, sympóziá, semináre, stretnutia, kurzy alebo akékoľvek iné formy zverejnenia) až po zverejnení publikácie ZADÁVATEĽA. Všetky navrhované publikácie, prednášky, články, prezentácie vo forme plagátu alebo iné šírenie výsledkov zo štúdie (ďalej len „šírenie“) Centrom skúšania musia byť predložené ZADÁVATEĽOVI na kontrolu, pripomienkovanie a konečné schválenie najmenej šesťdesiat (60) dní pred ich odovzdaním na publikovanie alebo použitie (tridsať (30) dní pre abstrakty). ZADÁVATEĽ má právo pripomienkovať šírenie, ktoré predložilo Centrum skúšania, ak toto obsahuje, okrem iného, údaje súvisiace s predmetom patentu vyžadujúcim si ochranu alebo dôverné informácie (iné ako výsledky zo štúdie), ktoré sa musia vymazať. Ak ZADÁVATEĽ vyjadrí takého námietky, Centrum skúšania podľa jeho pokynov vymaže dôverné informácie v šírení výsledkov alebo oddiali odovzdanie šírenia na publikáciu o takú dobu, aby ZADÁVATEĽ</p>
--	--

<p>Study results) in the Dissemination that must be deleted. In the event SPONSOR makes such objections, the TRIAL CENTER shall delete the Confidential Information in the Dissemination or delay submission of the Dissemination for publication for an additional period of time in order to allow the SPONSOR adequate time to take any necessary steps to establish or preserve its proprietary rights, according to SPONSOR's instructions.</p> <p>Each Party will have the right to determine the final scope and content of its presentation or publication, subject to the above limitations.</p> <p>SPONSOR undertakes to mention CRO and TRIAL CENTER as contributors to the Study in any of SPONSOR's initiated Dissemination.</p> <p>The SPONSOR is entitled to submit any results of this study to national and international Regulatory Authorities. The SPONSOR furthermore reserves the right to use such data for industrial purposes.</p> <p>4. The TRIAL CENTER understands that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by the TRIAL CENTER or the Investigator</p>	<p>získal primeraný čas na vykonanie všetkých potrebných krokov na potvrdenie alebo ochránenie svojich vlastníckych práv.</p> <p>Každá zmluvná strana bude mať s prihliadnutím na vyššie uvedené obmedzenia právo určiť konečný rozsah a obsah svojej prezentácie alebo publikácie.</p> <p>ZADÁVATEĽ sa zaručuje, že vo všetkých svojich šíreniach uvedie CRO a Centrum skúšania ako spolupracovníkov.</p> <p>ZADÁVATEĽ je oprávnený predložiť všetky výsledky tejto štúdie národným a medzinárodným regulačným úradom. ZADÁVATEĽ si tiež vyhradzuje právo na použitie týchto údajov na priemyselné účely.</p> <p>4. Centrum skúšania berie na vedomie, že žiadne vedecké publikácie o objavoch alebo skúšanom produkte nebudú Centrom skúšania, Skúšajúcim lekárom, ani žiadnym členom tímu zverejnené skôr, ako ZADÁVATEĽ podá patentovú</p>
--	--

<p>and/or his/her staff before the SPONSOR's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of study results</p> <p>5. A secrecy agreement has been signed between the CRO and PRINCIPAL INVESTIGATOR.</p>	<p>prihlášku, za predpokladu, že takáto patentová prihláška prichádza vzhľadom k charakteru výsledkov štúdie do úvahy.</p> <p>5. Bola podpísaná zmluva o zachovaní tajomstva medzi CRO a Hlavným skúšajúcim lekárom.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE X FINANCIAL ASPECTS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK X FINANČNÉ ASPEKTY</b></p>
<p>1. Upon approval of the invoice draft provided by TRIAL CENTER to CRO in advance, TRIAL CENTER shall issue regular invoice(s) to CRO and relevant payment(s) will be performed within 60 days as from receipt of the relevant invoice(s). CRO, at its sole discretion, may request the TRIAL CENTER to use a specific invoice template which the TRIAL CENTER shall comply with. Notwithstanding the aforementioned, in the event CRO disputes an invoice, CRO shall notify TRIAL CENTER in writing after receipt of the invoice(s). CRO and TRIAL CENTER will negotiate in a timely, good faith manner to resolve billing queries. TRIAL CENTER shall issue CRO with a new invoice for the undisputed amount which CRO shall pay within 60 days from the date of receipt of the new TRIAL CENTER's invoice and a credit note for the disputed amount. The Parties will then use their best endeavors to resolve the remaining disputed amount within thirty (30) days of</p>	<p>1. Po schválení návrhu faktúry, ktorý Centrum skúšania vopred predloží CRO, vystaví Centrum skúšania CRO riadnu faktúru a príslušné platby budú uskutočnené do 60 dní od prijatia takejto faktúry.</p> <p>CRO môže na základe svojho uváženia požadovať, aby Centrum skúšania používalo na vytvorenie faktúry určitú šablónu.</p> <p>Odhliadnuc od horeuvedeného, ak bude mať CRO námietky voči faktúre, oznámi to Centru skúšania písomne po prijatí faktúry. CRO a Centrum skúšania budú pri riešení fakturačných otázok jednať čestne a tak, aby tieto otázky boli vyriešené v čo najkratšom čase. Centrum skúšania vystaví CRO novú faktúru na odsúhlasenú sumu, ktorú CRO zaplatí do 60 dní od prijatia tejto novej faktúry od Centra skúšania a dobropis na namietanú sumu. Zmluvné strany potom vyvinú maximálne úsilie na to, aby sa dohodli na zvyšnej diskutovanej sume do tridsiatich (30) dní od upozornenia CRO Centrom skúšania. Keď sa obidve zmluvné strany dohodnú na</p>

<p>TRIAL CENTER's notification to CRO. Once both parties agree on the remaining amount to be issued, TRIAL CENTER shall issue additional relevant invoice(s) which CRO shall pay within 60 days from the invoice(s) receipt date</p> <p>The CRO, at the end of the study, will pay the TRIAL CENTRE, on receipt of regular invoice pursuant to modalities set forth above, the sum of <b>€200</b> for each enrolled patient who will complete all procedures and assessments specified in the protocol three 28 days on/28 days off cycles of the observational period, and is proved to be assessable/evaluable. In general terms, as assessable/evaluable patient is considered as one who is enrolled for the Trial in full observance of inclusion exclusion criteria listed in the protocol and is observed as defined in the protocol.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. In case of patients not completing the observational period as indicated in the study protocol (i.e. earlier withdrawal), the payment will be adjusted according to the period actually observed, according to the payment scheduled attached to this contract (Annex II).</li> <li>3. CRO reserves the right to withhold payment for patients, completed or withdrawn, with significant violation(s) of the protocol".</li> <li>4. Recruitment is competitive between countries and sites. Therefore, once reached the total number of patients to be enrolled, enrollment will be</li> </ol>	<p>zvyšnej sume, ktorá má byť fakturovaná, Centrum skúšania vystaví dodatočnú príslušnú faktúru, ktorú CRO zaplatí do 60 dní od jej prijatia.</p> <p>CRO na konci klinického skúšania zaplatí CENTRU SKÚŠANIA, na základe riadnej faktúry a v súlade s vyššie uvedenými postupmi, sumu <b>200 €</b> za každého pacienta zaradeného do skúšania, ktorý absolvuje všetky postupy a hodnotenia uvedené v protokole, a bude preukázateľne posúditel'ný/hodnotiteľ'ný. Vo všeobecnej rovine sa za posúditel'ného/hodnotiteľ'ného pacienta považuje pacient zaradený do Štúdie pri striktnom dodržiavaní kritérií zaradenia a vylúčenia uvedených v protokole a pri dodržaní observačného obdobia, tak ako je uvedené v protokole.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. V prípade pacientov, ktorí neabsolvujú observačné obdobie, tak ako je uvedené v protokole štúdie (t.j. predčasné ukončenie), bude platba upravená podľa skutočného observačného obdobia, v súlade s rozpisom platieb priloženým k tejto zmluve (Príloha II).</li> <li>3. CRO si vyhradzuje právo zadržať platbu za pacientov, ktorí dokončia skúšania alebo budú zrušení, pri závažnom porušení (-iach) „protokolu“.</li> </ol>
---	--

<p>stopped.</p> <p>5. In the event of termination, the sum for professional services and expenses payable under this Agreement shall be limited to the pro-rated fees based on actual work performed and actual expenses committed pursuant to the protocol. Any unexpended funds not due under this calculation but already paid shall be returned to the CRO.</p> <p>6. Remuneration will be set up and performed by CROMSOURCE srl, with its seat in Italy, 37135 Verona, Via G. De Sandre 3, in Euro in arrears after finishing of the Study (Annex I)</p> <p>7. The payment will be made via bank transfer to the site account (please specify below bank coordinates): SK76 8180 0000 0070 0028 0745</p> <p>8. For the clearance of any doubt, according to the European Directive 2008/08/CE, 2008/09/CE, 2008/117/CE the VAT shall not be accounted.</p>	<p>4. Pri náboře sa uplatňuje konkurencia medzi krajinami a pracoviskami. Z tohto dôvodu sa nábor ukončí pri dosiahnutí celkového počtu pacientov, ktorí budú zaradení.</p> <p>5. V prípade vypovedania zmluvy sa suma honoráru za služby a výdavky splatné v rámci tejto zmluvy obmedzí pomernou odmenou za skutočne vykonanú prácu a na skutočné výdavky vynaložené na základe protokolu. Akékoľvek nevyčerpané finančné prostriedky, ktoré nie sú splatné na základe uvedeného výpočtu, ale už boli uhradené, budú vrátené CRO.</p> <p>6. Odmenu v eurách určuje a hradí spoločnosť Cromsource srl so sídlom v Taliansku, 37135 Verona, Via G. De Sandre 3, následne po ukončení skúšania (Príloha I)</p> <p>7. Úhrada sa uskutoční bankovým prevodom na účet pracoviska (dolu uveďte bankové spojenie): SK76 8180 0000 0070 0028 0745</p> <p>8. Na vylúčenie všetkých pochybností, v súlade so smernicami EÚ 2008/8/ES, 2008/9/ES, 2008/117/ES nebude účtované DPH.</p>
<p><b>ARTICLE XI PERSONAL DATA</b></p>	<p><b>ČLÁNOK XI OSOBNÉ ÚDAJE</b></p>
<p>1. The Trial Centre, the PRINCIPAL INVESTIGATOR and the CRO are obliged to ensure the protection of included subjects' personal data and information about their personal situation both during and after the Clinical Trial in compliance with applicable local and national legislation about the transposition of European</p>	<p>1. CENTRUM SKÚŠANIA, Hlavný skúšajúci a CRO sú povinní zabezpečiť ochranu osobných údajov a informácií pacientov o ich osobnej situácii počas ako aj po klinickom skúšaní v súlade s platnými miestnymi a vnútroštátnymi zákonmi o transpozícii európskej smernice 95/46/ES. Okrem toho musia byť pacienti poučení a informovaní o</p>

<p>Directive 95/46/EC. In addition, subjects shall be instructed and informed that their data gathered during the study may also be used by and presented to competent public authorities of the Slovak Republic and/or to competent public authorities of the other countries, about the purposes of the treatment of the personal and sensitive data, about the data controllers, the nature of the data to be treated, the exercise of subjects rights, the processing mechanism.</p> <p>2. All Confidential information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Slovak Data Protection Act No. 428/2002 Coll., and European Directive 95/46/EC.</p> <p>3. By signing this agreement, each party explicitly allows the other party to store up personal data in their respective database. Furthermore the parties take note of the rights granted under European Data Protection Directive (Directive 95/46/EC) concerning the protection of personal data, and specifically of the right to update, amend or delete such data.</p>	<p>tom, že ich údaje získané počas skúšania môžu byť použité a prezentované príslušným orgánom verejnej správy Slovenskej republiky alebo príslušným orgánom verejnej správy v iných krajinách, za účelom spracovania osobných a citlivých údajov, o správcoch údajov, o povahe zaobchádzania s údajmi, o uplatňovaní práv pacientov, o mechanizme spracovania.</p> <p>2. So všetkými dôvernými informáciami obsahujúcimi osobné údaje sa musí zaobchádzať v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä slovenskými zákonmi o ochrane údajov a Európskou smernicou 95/46/ES.</p> <p>3. Podpisom tejto zmluvy každá zmluvná strana výslovne povoľuje druhej zmluvnej strane ukladanie osobných údajov v jej príslušnej databáze. Zmluvné strany ďalej berú na vedomie práva udeľované Európskou smernicou o ochrane údajov (smernica 95/46/ES) v súvislosti s ochranou osobných údajov, a to konkrétne právo na aktualizáciu, zmenu, doplnenie alebo výmaz týchto údajov.</p>
<p><b>ARTICLE XII PROTECTION OF CONFIDENTIAL INFORMATION</b></p>	<p><b>ČLÁNOK XII OCHRANA DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ</b></p>
<p>1. For the purpose hereof, all the information provided by the SPONSOR/CRO with regard to the Trial or the Clinical Trial documentation (including in</p>	<p>1. Na účely tejto zmluvy budú všetky informácie poskytnuté Zadávateľom/CRO so zreteľom na dokumentáciu Štúdie alebo Klinického skúšania (najmä</p>

<p>particular the information on the structure, composition, ingredients, know how, technology and process) as well as any other information specified by the SPONSOR/CRO will be deemed confidential. The TRIAL CENTRE will neither disclose the confidential information to their parties, nor use it contrary the SPONSOR/CRO instructions. The confidential information will be deemed the SPONSOR's exclusive property and will remain secret and kept by the TRIAL CENTRE and the Principal Investigator in a place dedicated for the information of that character. The SPONSOR/CRO, the TRIAL CENTRE and the Principal Investigator undertake to inform all persons participating in the Clinical Trial and those accessing the confidential information on their obligation to maintain confidentially in compliance with herewith, these persons are equally obliged to maintain confidentially.</p>	<p>informácie o štruktúre, zložení, prísadách, know-how, technológii a postupe), rovnako ako akékoľvek iné informácie špecifikované Zadávateľom/CRO budú považované za dôverné. CENTRUM SKÚŠANIA nebude zverejňovať dôverné informácie svojim zmluvným partnerom ani ich nebude používať v rozpore s pokynmi Zadávateľa/CRO. Dôverné informácie budú považované za výhradné vlastníctvo Skúšajúceho lekára a zostanú tajné a uchovávané CENTROM SKÚŠANIA a Hlavným skúšajúcim na mieste určenom na informácie tohto charakteru. Zadávateľ/CRO, CENTRUM SKÚŠANIA a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú informovať všetky osoby zúčastňujúce sa na Klinickej skúške a osoby, ktoré majú prístup k dôverným informáciám, o ich povinnosti zachovávať mlčanlivosť podľa tejto Zmluvy, a tieto osoby sú rovnako povinné zachovávať mlčanlivosť.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE XIII OTHER PROVISIONS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK XIII OSTATNÉ USTANOVENIA</b></p>
<p>1. All the Trial related materials provided by the SPONSOR and the CRO will be used by the TRIAL CENTRE and the Principal Investigator or his/her designee(s) solely for the purpose of the Trial conduct. The TRIAL CENTRE and the Principal Investigator will return all unused materials at their disposal to the SPONSOR</p>	<p>1. Všetky štúdijné materiály poskytnuté Zadávateľom a CRO budú použité CENTROM SKÚŠANIA a Hlavným skúšajúcim alebo osobou ním menovanou výhradne za účelom uskutočnenia Štúdie. CENTRUM SKÚŠANIA a Hlavný skúšajúci vrátia všetky nepoužité materiály, ktoré mali k dispozícii Zadávateľovi alebo CRO, alebo ich u seba zničia podľa</p>



<p>and/or the CRO, or destroy them locally according to the Sponsors` and/or CROs` instructions.</p> <p>2. After completion of the Trial, all documents and data relating to the Trial will be kept in an orderly manner by the investigator in a secure Clinical Trial file. Essential documents must be retained in a safe and secure archive, until otherwise notified, but at least 2 years after the last approval of a marketing application in an ICH region and until there are no pending or planned marketing applications in an ICH region or at least 2 years have elapsed since the formal discontinuation of clinical development of the investigational product. In addition, all patients` medical records and other source documentation will be kept for the maximum time permitted by the TRIAL CENTER.</p>	<p>pokynov Zadávateľa alebo CRO.</p> <p>2. Po ukončení Štúdie budú všetky dokumenty a údaje týkajúce sa Štúdie uchované Skúšajúcim lekárom riadnym spôsobom v zabezpečenom archíve Klinickej štúdie. Dôležité dokumenty musia byť uchovávané v bezpečnom a chránenom archíve, pokiaľ nebude vydaný iný pokyn, najmenej dva (2) roky od posledného schválenia žiadosti o registráciu v regióne ICH a pokiaľ neexistujú žiadne podané ani plánované žiadosti o registráciu v regióne ICH, alebo musia uplynúť najmenej 2 roky od oficiálneho ukončenia klinického vývoja skúmaného lieku. Okrem toho sa lekárska evidencia a ostatné zdrojové podklady budú uchovávať počas maximálnej doby povolenej inštitúciou.</p>
<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE XIV MISCELLANEOUS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ČLÁNOK XIV RÔZNE USTANOVENIA</b></p>
<p>1. Force majeure. Neither party shall be liable to the other for any delays or failure to perform resulting from circumstances or causes beyond reasonable control, including, without limitation, fire or other casualty, strike or labour dispute, war or other violence, or any law, order or requirement of any governmental agency or authority. Performance time shall be considered extended for a period of time equivalent to the time lost because of any such delay.</p> <p>2. Advertising. The parties agree not to publish or use any advertising, sales promotion or other publicity matter</p>	<p>1. Vyššia moc. Žiadna zo zmluvných strán nezodpovedá za akékoľvek omeškanie alebo neplnenie vyplývajúce z okolností alebo príčin, nad ktorými nemajú primeranú kontrolu, najmä, bez obmedzenia, požiaru alebo inej nehody, štrajku alebo pracovného sporu, vojny alebo iného násilného aktu, ani zákonom, príkazom alebo požiadavkou niektorej vládnej agentúry alebo úradu. Lehota plnenia sa považuje za predĺženú o lehotu rovnajúcu sa lehote stratenej v dôsledku takéhoto omeškania.</p> <p>2. Reklama. Zmluvné strany sa dohodli, že nezverejnia ani nepoužijú žiadne reklamné, propagačné ani iné materiály</p>

<p>referencing the other party without first obtaining the prior written consent of such other party.</p> <p>3. It is agreed by the parties that this AGREEMENT shall be constructed, interpreted and controlled by the laws of Italy. Place of jurisdiction is Verona.</p>	<p>určené pre verejnosť odkazujúce na druhú zmluvnú stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu takejto inej zmluvnej strany.</p> <p>3. Zmluvné strany sa dohodli, že táto ZMLUVA bude vytvorená, interpretovaná a bude sa riadiť zákonmi Talianska. Miestom súdnej príslušnosti je Verona.</p>
<p>CROMSOURCE s.r.l.</p> <p>_____</p> <p>Date: _____</p> <p>TRIAL CENTRE</p> <p>_____</p> <p>Date: _____</p> <p>THE PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>_____</p> <p>Date: _____</p>	<p>CROMSOURCE s.r.l.</p> <p>_____</p> <p>Dátum: _____</p> <p>CENTRUM SKÚŠANIA</p> <p>_____</p> <p>Dátum: _____</p> <p>HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI</p> <p>_____</p> <p>Dátum: _____</p>

<p>Annex I.</p> <p><b>Invoice to be sent to:</b></p> <p><b>CROMSOURCE s.r.l.</b>  .....  <b>Address: Via G. De Sandre 3,  37135 Verona (Italy)</b></p> <p><b>Payment details:</b></p> <p><b>Name of Bank:</b>  <b>Statna pokladnica</b></p> <p><b>Account number:</b>  SK76 8180 0000 0070 0028  0745</p> <p><b>Swift code: SPSPSKBA</b></p>	<p>Príloha I.</p> <p><b>Faktúry zasielať na adresu:</b></p> <p><b>CROMSOURCE s.r.l.</b>  .....  <b>Adresa: Via G. De Sandre 3,  37135 Verona (Taliansko)</b></p> <p><b>Platobné údaje:</b></p> <p><b>Názov banky:</b>  <b>Štátna pokladnica</b></p> <p><b>Medzinárodné číslo IBAN:</b>  SK76 8180 0000 0070 0028 0745</p> <p><b>Kód Swift: SPSPSKBA</b></p>																								
<p><b>Annex II.</b>  Payment by visit</p> <table border="1"> <tr> <td><b>Screening</b></td> <td><b>€ 20,00</b></td> <td><b>€ 20,00</b></td> </tr> <tr> <td><b>W12</b></td> <td><b>€ 80,00</b></td> <td><b>€ 100,00</b></td> </tr> <tr> <td><b>W24</b></td> <td><b>€ 100,00</b></td> <td><b>€ 200,00</b></td> </tr> <tr> <td><b>Total per completed patient</b></td> <td colspan="2"><b>€ 200,00</b></td> </tr> </table> <p>*providing required information is entered in the e-CRFs and that it was reasonable to believe at the time of signing the informed consent that the patient would be eligible for the study.</p>	<b>Screening</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>W12</b>	<b>€ 80,00</b>	<b>€ 100,00</b>	<b>W24</b>	<b>€ 100,00</b>	<b>€ 200,00</b>	<b>Total per completed patient</b>	<b>€ 200,00</b>		<p><b>Príloha II.</b>  Platba podľa návštevy</p> <table border="1"> <tr> <td><b>Skríning</b></td> <td><b>€ 20,00</b></td> <td><b>€ 20,00</b></td> </tr> <tr> <td><b>T12</b></td> <td><b>€ 80,00</b></td> <td><b>€ 100,00</b></td> </tr> <tr> <td><b>T24</b></td> <td><b>€ 100,00</b></td> <td><b>€ 200,00</b></td> </tr> <tr> <td><b>Celkovo za ukončeného pacienta</b></td> <td colspan="2"><b>€ 200,00</b></td> </tr> </table> <p>*pod podmienkou, že požadované informácie sú zapísané do e-CRF a že v čase podpísania informovaného súhlasu pacienta bolo odôvodnené veriť, že pacient spĺňa požiadavky na zaradenie do skúšania.</p>	<b>Skríning</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>T12</b>	<b>€ 80,00</b>	<b>€ 100,00</b>	<b>T24</b>	<b>€ 100,00</b>	<b>€ 200,00</b>	<b>Celkovo za ukončeného pacienta</b>	<b>€ 200,00</b>	
<b>Screening</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>€ 20,00</b>																							
<b>W12</b>	<b>€ 80,00</b>	<b>€ 100,00</b>																							
<b>W24</b>	<b>€ 100,00</b>	<b>€ 200,00</b>																							
<b>Total per completed patient</b>	<b>€ 200,00</b>																								
<b>Skríning</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>€ 20,00</b>																							
<b>T12</b>	<b>€ 80,00</b>	<b>€ 100,00</b>																							
<b>T24</b>	<b>€ 100,00</b>	<b>€ 200,00</b>																							
<b>Celkovo za ukončeného pacienta</b>	<b>€ 200,00</b>																								