

**Post-authorization Safety Study Tripartite
Agreement No 15**

**Trojstranná zmluva o vykonaní bezpečnostnej
štúdie po uvedení lieku na trh č. 15**

[17 IÓN 2016]

[17 JÚN 2016]

Biomapas UAB, operating at Savanorin ave. 109, LT-44208 Kaunas, the Republic of Lithuania, legal entity code 135750888, VAT payer's code LT357508811, the data of which is kept with the Register of Legal Entities of the Republic of Lithuania, represented by the managing director Audrius Sveikata, acting in accordance with the Articles of Association of the company, hereinafter "the **CRO**",

Spoločnosť **Biomapas UAB**, so sídlom na Savanoriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Litovská republika, IČO 135750888, číslo platcu DPH LT357508811, ktorej údaje sú vedené v Obchodnom registri Litovskej republiky, zastúpená výkonným riaditeľom Dr. Audrius Sveikata, konajúcim v súlade so stanovami spoločnosti, ďalej sa uvádza ako „**CRO**“,

and

a

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., an healthcare provider incorporated and existing in accordance with the laws of the Slovak Republic, legal entity code 37971832, VAT payer's code SK2021877792 with its registered office at Kláštorská 134, 949 01 Nitra, Slovak republic, the data of which is kept with the Register of Non-profit Organisations of the Slovak Republic of the District Court Nitra, no OWS/NO - 42/2004 represented by hospital director Ing Erika Chudá acting as statutory authority, hereinafter "the **Center**",

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., poskytovateľ zdravotnej starostlivosti založený a existujúci v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky, IČO 37971832, číslo platcu DPH SK2021877792 so sídlom na Kláštorská 134, 949 01 Nitra, Slovenská republika, ktorého údaje sú vedené v Registeri neziskových organizácií Slovenskej republiky Okresného úradu Nitra pod č. OWS/NO - 42/2004, zastúpeného riaditeľkou Ing. Erikou Chudou, konajúcou ako štatutárny orgán, ďalej "**Centrum**",

and

a

MUDr. Miroslava Bugárová, residing at Južná 26, 949 01 Nitra, Slovenská, Slovak republic, passport or identification (ID) card No EB date of issue 20 Apr 2010, birth number hereinafter "the **Investigator**",

MUDr. Miroslava Bugárová, bytom Južná 26, 949 01 Nitra, Slovenská republika, č. pasu alebo občianskeho preukazu (OP) dátum vydania 20.04.2010, rodné číslo ďalej „**Skúšajúci**“,

whereas:

kým:

A. Medigroup s.r.o., a company existing under the laws of the Slovak republic with its registered office at Mlynské Nivy 54, 821 09 Bratislava, legal entity code 43 957 773, registered with the Commercial Register of the District court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 50186/B, VAT-Id. Number: SK2022536549 ("**Medigroup s.r.o.**") (the marketing authorization holder of the medicinal product Polyoxidonium ("the **Study Drug**") in the Slovak Republic), acting through the CRO under the basis of the authorisation, intends to perform and lead a post-authorization safety study of the Study Drug, titled "*Multicentre prospective open-label non-interventional uncontrolled Post-authorisation Safety Study (PASS) to evaluate the safety profile of Polyoxidonium in daily practice*" ("the **Study**") as described in more detail in the protocol PETRO/2015-01 as amended, attached to this Agreement as Annex 1 ("the **Protocol**") at the Center;

Medigroup s.r.o., spoločnosť existujúca podľa zákonov Slovenskej republiky so sídlom Mlynské Nivy 54, 821 09 Bratislava, IČO 43 957 773, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, zložka č.: 50186/B, DPH Id. Číslo: SK2022536549 ("**Medigroup s.r.o.**") (držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Polyoxidonium (ďalej ako "**skúšaný liek**") v Slovenskej republike), konajúca prostredníctvom CRO na základe oprávnenia, zameranej vykonávať a viesť bezpečnostnú štúdiu po uvedení lieku na trh s názvom "*Multicentrická prospektívna otvorená neintervennčná nekontrolovaná bezpečnostná štúdia po uvedení lieku na trh (PASS) na vyhodnotenie bezpečnostného profilu lieku Polyoxidonium v dennej praxi*" (ďalej ako "štúdia"), ako je podrobnejšie opísané v protokole PETRO/2015-01 podľa doplnenia, ktorý je pripojený k tejto dohode ako príloha 1 (ďalej ako "protokol") na centre;

B. Medigroup s.r.o. has authorised the CRO to provide services to facilitate the conduct of the

Medigroup s.r.o. oprávnil CRO poskytovať služby s cieľom umožniť vedenie štúdie, bez obmedzení

Study, including without limitation authorizing the CRO to sign this Post-authorization Safety Study Center Agreement on behalf of Medigroup s.r.o.; oprávnenia CRO podpísať túto dohodu s centrom o vykonaní bezpečnostnej štúdie po uvedení lieku na trh v mene spoločnosti Medigroup s.r.o.;

- C. the Center agrees that the Study shall be carried out at its premises and by using its appliances, equipment and other relevant resources, under the responsibility and supervision of the investigator MUDr. Miroslava Bugárová, ("the **Investigator**") with whom the Center is in a valid employment or other contractual relation, and with the assistance of the coordinating investigator prof. MUDr. Peter Pruzinec, CSs. ("the **Coordinating Investigator**"); Centrum súhlasí s tým, že sa štúdia uskutoční v jeho priestoroch a s použitím jeho zariadenia, vybavenia a ďalších relevantných zdrojov, pod vedením a dozorom skúšajúceho MUDr. Miroslava Bugárovou, (ďalej ako "**Skúšajúci**") s ktorými je centrum v platnom pracovnom alebo inom zmluvnom vzťahu, a za pomoci koordinujúceho skúšajúceho prof. MUDr. Peter Pruzinec, CSc. (ďalej ako "**Koordinujúci skúšajúci**");
- D. Center and Investigator represent that they have appropriate resources and qualification to conduct the study; Centrum a skúšajúci vyhlasujú, že majú dostatočné zdroje a kvalifikáciu na uskutočnenie štúdie;
- E. Investigator agrees to conduct the study and assume the responsibilities and obligations of investigator as they are set forth by the legislation and by the present agreement; Skúšajúci súhlasí viesť štúdiu a prevziať zodpovednosti a povinnosti skúšajúceho v súlade s legislatívou a touto dohodou;
- F. Center and Investigator agree to obtain the consent of other co-investigators (if any at all) in the form of their declaration signed and attached to this Agreement; Centrum a skúšajúci súhlasia so získaním súhlasu ďalších spolu-skúšajúcich (ak budú) vo forme ich podpísaného vyhlásenia pripojeného k tejto dohode;
- G. the Study is sponsored by LLC NPO Petrovax Pharm, a company existing under the laws of the Russian Federation, the data of which are saved and kept with the Unified State Register of Legal Entities, registered and located at No 1 Sosnovaya St., Pokrov village, Podolsky district, Moscow region, 142143 Russia, Registration No.: 103770001274, with Tax Registration Number 7702302492 ("**LLC NPO Petrovax Pharm**"), which is also the manufacturer of the Study Drug, and which has delegated all Study related operational activities to the CRO; Sponzorom štúdie je LLC NPO Petrovax Pharm, spoločnosť existujúca podľa zákonov Ruskej federácie, ktorej údaje sú uložené a uchovávané v jednotnom štátnom registri právnických osôb, registrovaná a situovaná na No 1 Sosnovaya ulica, obec Pokrov, Podolský okres, Moskovská oblasť, 142143 Rusko, Registračné číslo: 103770001274, daňové identifikačné číslo 7702302492 ("**LLC NPO Petrovax Pharm**") a ktorá je tiež výrobcom skúšaného lieku a deleguje všetky aktivity súvisiace so štúdiu na CRO;

hereinafter the CRO and the Center, each separately referred to as "the **Party**", and jointly as "the **Parties**", do hereby agree and enter into this Post-authorization Safety Study Center Agreement No 15 ("the **Agreement**") under the following terms and conditions: ďalej sa CRO a centrum, každý osobitne uvádza ako "**zmluvná strana**", a spoločne ako "**zmluvné strany**", týmto súhlasia a uzatvárajú túto zmluvu o bezpečnostnej štúdii po uvedení lieku na trh č. 15 ("**zmluva**") za nasledujúcich podmienok:

- | | |
|--|---|
| <p>1. Object of the Agreement</p> <p>1.1 Under this Agreement,</p> <p>i. the Center undertakes to act as and to perform obligation of a Study center in accordance with the Protocol and ;</p> <p>ii. the Principal Investigator undertakes to personally conduct a post-authorization safety study of the medicinal product Polyoxidonium ("the Study Drug"), titled "Multicentre prospective open-label non-interventional uncontrolled Post-authorisation Safety Study (PAS) to</p> | <p>Predmet zmluvy.</p> <p>Na základe tejto zmluvy</p> <p>centrum sa zaväzuje konať ako a vykonávať povinnosti študijného centra v súlade s protokolom a;</p> <p>hlavný skúšajúci sa zaväzuje osobne vykonávať bezpečnostnú štúdiu po uvedení lieku na trh s liekom Polyoxidonium ("skúšaný liek") pod názvom „Multicentrická prospektívna otvorená neintervénčná nekontrolovaná bezpečnostná štúdia po uvedení lieku na trh (PASS) na vyhodnotenie bezpečnostného profilu lieku Polyoxidonium</p> |
|--|---|

evaluate the safety profile of Polyoxidonium in daily practice" ("the Study");

the CRO undertakes to accept the proper performance of the obligations of the Center and the Principal Investigator and to pay the compensation to the Center under the terms and conditions described herein.

CRO sa zaväzuje prijímať náležité vykonané služby skúšajúceho a skúšajúcemu vypláčať odmenu podľa podmienok uvedených v tejto zmluve.

CRO sa zaväzuje akceptovať riadne plnenie povinností centra a hlavného skúšajúceho a zaplatiť náhradu centru za podmienok popísaných v tomto dokumente.

Acting upon authorization of Medigroup s.r.o. the CRO concludes this Agreement in its own name and at its own expense.

Konajúc v spolupráci so spoločnosťou Medigroup s.r.o. CRO uzatvára túto zmluvu vo svojom vlastnom mene a na svoje vlastné náklady.

Rights and obligations of the Center

Práva a povinnosti centra

The Study will be performed at the outpatient department of the Center, located at Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovak republic.

Štúdia bude realizovaná v ambulancii centra na adrese Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovenská republika.

The Center undertakes to create conditions for the performance of the Study by providing the following services ("the **Services**"):

Centrum sa zaväzuje vytvoriť podmienky pre vykonávanie štúdie poskytnutím nasledujúcich služieb (ďalej ako „**služby**“):

to the extent applicable to the Center, to perform (and create appropriate conditions for the Principal Investigator to perform) and to document the Study in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) applicable EU Good Pharmacovigilance Practice modules and generally accepted standards of Good clinical practice" and (e) any Study-related instructions given in writing and otherwise by the CRO or a third party authorized by the CRO; and (f) the laws of the Slovak Republic and the European Union applicable to the Center for the performance of the Study; and (g) all orders of regulatory authorities applicable to the Study. The Center shall fully cooperate with the CRO, **the** Principal Investigator, the Coordinating Investigator and other persons performing the Study (if any) at the Center;

v rozsahu aplikovateľnom na centrum vykonať (a vytvoriť vhodné podmienky pre hlavného skúšajúceho na vykonávanie) a dokumentovať štúdiu v prísnom súlade s (a) protokolom; a (b) podmienkami tejto dohody; a (c) etickými princípmi Helsinskej deklarácie; a (d) príslušným modulom EÚ Správnej farmakovigilancnej praxe a všeobecne uznávané normy správnej klinickej praxe a (e) pokynmi súvisiacimi so štúdiou uvedenými písomne a inak CRO alebo treťou osobou poverenou CRO; a (f) zákonmi Slovenskej republiky a Európskej únie vzťahujúcimi sa na centrum pri realizácii štúdie; a (g) všetkými požiadavkami regulačných orgánov vzťahujúcimi sa k štúdiu. Centrum bude plne spolupracovať s CRO, hlavným skúšajúcim, koordinujúcim skúšajúcim a ďalšími osobami vykonávajúcimi štúdiu (ak existujú) na centre;

to provide adequate resources and facilities for the performance of the Study and allow the Principal Investigator, the Coordinating Investigators (to the extent necessary for coordination of the Study) and other persons performing the Study at the Center (if any) the access to relevant patients before and after their recruitment to participate in the Study at the Center ("the **Study subject**");

poskytnúť dostatočné zdroje a zariadenia pre vykonanie štúdie a umožniť hlavnému skúšajúcemu, koordinujúcemu skúšajúcemu (v rozsahu nevyhnutnom pre koordináciu štúdie) a ďalších osôb vykonávajúcich štúdiu na centre (ak existujú) prístup k príslušným pacientom pred a po ich náboře do štúdiu v centre (ďalej ako "**subjekt hodnotenia**");

to the extent applicable, to allow the Principal Investigator and other persons performing the Study at the Center (if any) to participate in the meetings with the CRO and(or) its representatives, including to participate in training sessions, relating to the Study at the Center;

v použiteľnom rozsahu, umožniť hlavnému skúšajúcemu a ostatným osobám vykonávajúcim štúdiu na centre (ak existujú) zúčastňovať sa rokovaní s CRO a (alebo) s jej zástupcami, vrátane účasti na školení, vzťahujúcich sa k štúdiu na centre;

- 2.2.4 not to subcontract third persons for the performance of and not to transfer all or some of Center's rights or obligations **under** this Agreement to third parties; nezazmluvniť tretie osoby k výkonu a neprenášať všetky alebo niektoré z práv alebo povinností centra podliehajúce tejto dohode tretím stranám;
- 2.2.5 to cooperate with the Principal Investigator and to create all relevant conditions necessary to achieve the expected number of Study subjects at the Center. The CRO will notify the Center about the expected number of patients at the Center; spolupracovať s hlavným skúšajúcim a vytvoriť všetky relevantné podmienky potrebné na dosiahnutie očakávaného počtu subjektov hodnotenia na centre. CRO vyrozumie centrum o očakávanom počte pacientov na centre;
- 2.2.6 to ensure **the** compliance with all regulatory authorizations to the extent they apply to the Center. The CRO provides all regulatory authorizations issued in respect of the Study to **the Center before** the first Study subject is enrolled to the Study at the Center; zabezpečiť dodržiavanie všetkých regulačných povolení do miery vzťahujúcej sa k centru. CRO poskytuje všetky regulačné povolenia s ohľadom na štúdiu na centre pred zaradením prvého subjektu hodnotenia do štúdie na centre;
- 2.2.7 to assist the CRO in the preparation of necessary Study documents and to provide to the CRO and(or) its representative all necessary documents for the approval of the Study by regulatory authorities and(or) ethics committees; to ensure that any such provided documents are complete and correct; napomáhať CRO pri príprave potrebných študijných dokumentov a poskytnúť CRO a (alebo) jej zástupcovi všetky potrebné dokumenty pre schválenie štúdie regulačnými orgánmi a (alebo) etickými komisiami; aby sa zabezpečilo, že všetky tieto uvedené dokumenty sú úplné a správne;
- 2.2.8 If in the course of the Study the Center becomes aware that Study subject's health is damaged as a result of participation in the Study or that the Study subject claims so, to notify Principal Investigator about that incident; Ak sa v priebehu štúdie centrum dozvie, že zdravie subjektu hodnotenia je poškodené v dôsledku účasti v štúdiu, alebo že to subjekt tvrdí, oznámiť hlavnému skúšajúcemu danú udalosť;
- 2.2.9 during and after the Study, to submit any documents (or copies thereof) received from authorities, ethics committee(s) and(or) other relevant regulatory body regarding any relevant communication with respect to the Study to the CRO within 2 business days from the reception of any document; v priebehu a po skončení štúdie, predložiť dokumenty (alebo ich kópie) prijaté od orgánov, etickej komisie (i) a (alebo) iných relevantných regulačných orgánov ohľadom akejkoľvek príslušnej komunikácie v súvislosti so štúdiou CRO do 2 pracovných dní od dátumu prijatia každého dokumentu;
- 2.2.10 to retain and store all Study documents, including source documents, for 15 years as of end of Study. The Study documentation shall be retained securely in an appropriate location and manner and the Center shall keep record of the place where the Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the CRO or regulatory authorities' request. After expiry of the retention period, the Center shall not destroy any Study documentation without CRO's prior written approval; uchovávať a ukladať všetky študijné dokumenty, vrátane zdrojovej dokumentácie, po dobu 15 rokov od ukončenia štúdie. Študijná dokumentácia musí byť bezpečne uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a centrum uchováva záznam o mieste, kde je štúdiová dokumentácia uložená, aby sa zabezpečila jej prístupnosť pre CRO alebo na požiadanie regulačných orgánov. Po uplynutí doby uchovávania nesmie centrum zničiť štúdióvu dokumentáciu bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO;
- 2.2.11 the Center is aware that the CRO, Medigroup s.r.o. and(or) LLC NPO Petrovax Pharm or their representative (medical expert) may monitor and audit the conduct of the Study and may be visiting the Center on this basis; without extra charge, to appropriately support monitoring (audit) activities, including without limitation by providing such monitoring (audit) with access to the Center's premises and Study data, as may be required, and to cooperate with the CRO, CRO, Medigroup s.r.o. a (alebo) LLC NPO Petrovax Pharm alebo ich zástupca (medicínsky odborník) môže monitorovať a kontrolovať priebeh štúdie a môžu vykonať návštevu centra na tomto základe; bez príplatku, vhodne podporiť monitorovanie (audit) činností, bez obmedzenia prístupu takémuto monitorovaniu (auditu) do priestorov centra a k dátam štúdie, ktoré môže byť požadované, a spolupracovať s CRO, CRO, Medigroup s.r.o. a (alebo) LLC NPO

- Medigroup s.r.o. and (or) LLC NPO Petrovax Pharm or their representative (medical expert) in this regard; to take any and all reasonable actions requested by the CRO, Medigroup s.r.o. and (or) LLC NPO Petrovax Pharm or their representative (medical expert) to cure deficiencies noted during any such monitoring (audit)
- Petrovax Pharm alebo ich zástupcom (medicínsky odborník) v tejto súvislosti; prijať všetky požadované opatrenia od CRO, Medigroup s.r.o. (alebo) LLC NPO Petrovax Pharm alebo ich zástupcom (medicínsky odborník) za účelom odstránenia nedostatkov zistených pri týchto monitorovaniach (auditoch);
- 2.2.12 without extra charge, during and after the Study, to allow and to support any inspections of responsible authorities. The Center shall inform the CRO about any inspection or the intent to conduct such an inspection upon gaining knowledge thereof. The Center will allow the CRO to be present at any inspection by regulatory authorities. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Center shall review and discuss such response with the CRO;
- bez príplatku, počas a po štúdiu, umožniť kontroly zodpovedných orgánov a byť súčinný. Centrum musí informovať CRO o každej inšpekcii alebo o zámere vykonať takúto inšpekciu, akonáhle sa o tom dozvie. Centrum umožní CRO byť prítomné pri každej kontrole zo strany regulačných orgánov. Pred vyjadrením sa k zisteniam akejkoľvek takejto inšpekcie, ak existuje, musí centrum prerokovať a diskutovať toto vyjadrenie s CRO;
- 2.2.13 in the event that the Investigator resigns from his job at the Center or the Investigator is replaced by the CRO, to undertake to cooperate with the CRO in selecting and recruiting the new investigator; The Center and the CRO shall negotiate in good faith on designating a duly qualified person to act as a new principal investigator;
- v prípade, že skúšajúci odstúpi zo svojej pracovnej pozície v centre alebo skúšajúci je nahradený CRO, zaväzujú sa, že bude spolupracovať s CRO pri výbere a nábore nového skúšajúceho; Centrum a CRO musia jednať v dobrej viere o určení riadne kvalifikovanej osoby, ktorá bude konať ako nový hlavný skúšajúci;
- 2.2.14 to fulfil obligations under this Agreement in accordance with generally recognised scientific standard, taking the greatest possible care;
- splniť záväzky vyplývajúce z tejto dohody v súlade so všeobecne uznávaným vedeckým štandardom, vynakladajúc najkvalitnejšiu starostlivosť;
- 2.2.15 upon request of the CRO, to provide **all** data, knowledge and documentation such as but not limited to eCRFs and other records which are required for the documentation and evaluation of the Study for the CRO;
- na žiadosť CRO, poskytnúť všetky údaje, znalosti a dokumentáciu ako napríklad (ale nie iba) , eCRFy a iné záznamy, ktoré sú nevyhnutné pre dokumentáciu a vyhodnotenie štúdie pre CRO;
- 2.2.16 in the event that the Center becomes unable to host the Study under the local law of the Slovak Republic (e.g. respective license is revoked), to provide a written notice thereof to the CRO immediately.
- v prípade, že centrum prestane spĺňať požiadavky na vykonávanie štúdiu podľa miestnych zákonov Slovenskej republiky (napr. zrušenie potrebnej licencie), okamžite poskytnúť písomné oznámenie o tejto skutočnosti CRO.
- 2.3 The Center acknowledges that:
- Centrum berie na vedomosť, že:
- 2.3.1 LLC NPO Petrovax Pharm is the ultimate beneficiary of the Services and will own the results of the Services. Upon signature of this Agreement the Center transfers all and any rights over the results of the Study which Center's employees, including but not limiting to the Principal Investigator, has generated throughout the Study to LLC NPO Petrovax Pharm;
- LLC NPO Petrovax Pharm je konečným príjemcom služieb a bude vlastníkom výsledkov služieb. Podpísaním tejto dohody centrum prevádza , na LLC NPO Petrovax Pharm všetky práva k výsledkom štúdie, ktoré vytvorili zamestnanci centra, vrátane, ale bez obmedzenia na hlavného skúšajúceho, v priebehu štúdie;;
- 2.3.2 any deviations from the Protocol require prior written approval of the CRO **and** regulatory authorities;
- akákoľvek odchýlka od protokolu vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas CRO a regulačných orgánov;
- 2.3.3 together with the Principal Investigator the Center is responsible for the continuous medical
- spolu s hlavným skúšajúcim je centrum zodpovedné za kontinuálne lekárske ošetrovanie

	treatment of the Study subject and any consequences of such medical treatment both throughout and after the Study;	subjektov hodnotenia a prípadné dôsledky takého liečenia ako v priebehu tak aj po ukončení štúdie;
2.3.4	Center is aware that according to the Slovak Republic law the performance of the Study does not require the CRO or the Center to maintain any special clinical study insurance;	centrum si je vedomé toho, že podľa zákona Slovenskej republiky vykonávanie štúdie nevyžaduje od CRO alebo od centra zabezpečiť žiadne zvláštne poistenie klinickej štúdie;
2.3.5	the Center is aware that the CRO or a third party authorized by the CRO is entering the results of the Study and any reports related to the Study, site-training records and the outcome of any audits performed by or on behalf of the CRO into electronic databases. In connection with such data management, personal data about the employees of the Center and about their involvement in the Study and the outcome of any audits at the Center may be stored, processed and used by the CRO, Medigroup s.r.o. and(or) LLC NPO Petrovax Pharm and authorized third parties in accordance with applicable Good clinical practice requirements and personal data protection laws. The CRO may provide such data, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. The Center is aware that within the scope of aforementioned activities and all applicable local regulatory data privacy requirements being properly accomplished in advance to the transfer, the mentioned data could be transferred to countries outside the European Union not providing adequate data protection;	centrum si je vedomé, že CRO alebo tretia strana poverená CRO zadáva výsledky štúdie a všetky správy týkajúce sa štúdie, záznamy o preškolení centra a výsledky auditov vykonaných CRO alebo menom CRO poverenou osobou do elektronických databáz. V súvislosti s takýmto spracovaním dát, osobné údaje o zamestnancoch centra a o ich zapojení do štúdie a výsledky akýchkoľvek auditov na centre môžu byť uložené, spracované a použité zo strany CRO, Medigroup s.r.o. a (alebo) LLC NPO Petrovax Pharm a oprávnenej tretej strany v súlade s platnými požiadavkami správnej klinickej praxe a zákonmi o ochrane osobných údajov. CRO môže poskytnúť tieto údaje, a to v rozsahu nevyhnutnom podľa platných zákonov, vládny orgánom. Centrum si je vedomé toho, že v rozsahu uvedených aktivít a pri dodržaní všetkých príslušných miestnych zákonných požiadaviek na ochranu osobných údajov vykonanom v predstihu, zmienené údaje môžu byť prenesené do krajín mimo Európskej únie nezabezpečujúcich odpovedajúcu ochranu údajov;
2.3.6	The Study at the Center is conducted under the responsibility and supervision of the Principal Investigator;	štúdia na centre sa vykonáva v zodpovednosti a pod dohľadom hlavného skúšajúceho;
2.3.7	Principal Investigator recruits Study subjects at the Center.	Hlavný skúšajúci naberá subjekty hodnotenia na centre.
3.	Rights and obligations of the Principal Investigator	Práva a povinnosti hlavného skúšajúceho
3.1	The Investigator undertakes to perform the Study by providing the following services ("the Services ") to the CRO: ~	Skúšajúci sa zaväzuje vykonávať štúdiu poskytnutím nasledujúcich služieb (" služby ") pre CRO:
3.1.1	To collect and to process accurate and complete data and to report it into the electronic case report forms (the "eCRF") as described in the Protocol;	Zber a spracovanie presných a úplných údajov a ich zadávanie do elektronického formulára účastníka štúdie („eCRF“), ako je uvedené v protokole;
3.1.2	To ensure that there are no discrepancies between the source data and the eCRF. Whenever such discrepancies are identified, to correct the information in the eCRF immediately	Zabezpečenie súladu medzi zdrojovými údajmi a údajmi v eCRF bez diskrepancií. Vždy, keď sa takéto diskrepancie identifikujú, informácie v eCRF budú bezodkladne opravené;
3.1.3	Before including a subject (individual) into the Study, to inform him or her in detail about the type, benefit and risk of participation, taking into consideration the existing statutory regulations at the respective Study location and to obtain the	Poskytnutie podrobných informácií subjektu (jednotlivcovi) týkajúcich sa typu štúdie, prínosu a rizika spojeného s účasťou v štúdiu pred zaradením pacienta (subjektu hodnotenia) do štúdie, pri zohľadnení existujúcich štatutárnych

	written consent of the subject for his or her participation in the Study;	nariadení v príslušnom skúšajúcom pracovisku a získanie písomného informovaného súhlasu subjektu hodnotenia s jeho účasťou v štúdiu;
3.1.4	To prepare sufficient notes on observations during the Study and keep subject identification records;	Príprava adekvátnych poznámok týkajúcich sa pozorovaní počas štúdie a uchovávanie záznamov na identifikáciu subjektu hodnotenia;
3.1.5	To report side effects occurred during the Study (including but not limited to Adverse Events (AEs), Adverse Drug Reactions (ADRs), Product Quality Complaints; Interactions with other medicinal products or other products; Exposure of a foetus/infant via a parent (associated or not with Adverse Drug Reaction); Safety elderly population; Overdose, abuse and misuses (including off-label use); Medication errors and occupational exposure; Lack of therapeutic efficacy; Unintended beneficial therapeutic effect; Administration via incorrect route (with or without untoward symptoms); off-label use; Suspected transmission of infectious agent.); to process side effects in accordance with applicable EU Good Pharmacovigilance Practice modules, generally accepted standards of Good Clinical Practice and relevant local legislation; to promptly respond to any query from the CRO or dedicated agents of the CRO regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports;	Nahlasovanie nežiaducich účinkov vzniknutých počas štúdie (vrátane, ale nie len nežiaducich udalostí (AE), nežiaducich liekových reakcií (ADR), sťažností na kvalitu lieku; interakcií s inými liekmi alebo inými prípravkami; expozície u plodu/dojčaťa prostredníctvom matky (súvisiacu alebo nesúvisiacu s nežiadúcou liekovou reakciou); populácie starších osôb na stanovenie bezpečnosti; predávkovania, zneužívania a nesprávneho používania lieku (vrátane použitia na neschválenú indikáciu); chýb v liečbe a expozície na pracovisku; nedostatku terapeutickkej účinnosti; neželaného prospešného terapeutického účinku; podávania nesprávnu cestou podania (s ďalšími príznakmi alebo bez nich); používania lieku na nechválenú indikáciu; podozrenia na prenos infekčného agens); spracovanie nežiaducich účinkov v súlade s príslušnými modulmi správnej farmakovigilančnej praxe v EÚ, všeobecne platnými zásadami správnej klinickej praxe a príslušnou lokálnou legislatívou; bezodkladné poskytnutie odpovedí na akékoľvek otázky z CRO alebo od poverených zástupcov CRO týkajúce sa dokumentovania nežiaducich udalostí. To zahŕňa, ale nie je obmedzené len na aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach o nežiaducich udalostiach a gravidite;
3.1.6	To allow the CRO, Medigroup s.r.o. and (or) LLC NPO Petrovax Pharm or an independent expert appointed by any of them to review and inspect all data, records and documentation in connection with the organisation and conduct of the Study;	Umožniť CRO, spoločnosti Medigroup s.r.o. a (alebo) spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm alebo nezávislému odborníkovi poverenému ktoroukoľvek spoločnosťou z nich vykonať kontrolu a inšpekciu všetkých údajov, záznamov a dokumentácie v súvislosti s organizovaním a vykonávaním štúdie;
3.1.7	To store all necessary documentation such as e.g. but not limited to, medical records and original (source) data, identification codes, study specific documents, audit certificates, etc. and to store such data for at least 15 years following the end of the Study, or any longer record retention period mandated by any laws of the Slovak Republic;	Uchovávať všetku nevyhnutnú dokumentáciu, ako sú napr., ale nie len zdravotné záznamy a pôvodné (zdrojové) údaje, identifikačné kódy; dokumenty špecifické pre štúdiu, certifikáty o vykonaní auditu a pod. a uchovávať takéto údaje počas minimálne 15 rokov po ukončení štúdie alebo počas akéhokoľvek dlhšieho obdobia na uchovávanie záznamov daného ktorýmkoľvek zo zákonov v Slovenskej republike;
3.1.8	To maintain data confidentiality in accordance with this Agreement;	Zachovávať dôvernoscť údajov v súlade s touto zmluvou;
3.1.9	Upon the notice from the CRO, to immediately cease recruiting new subjects to the Study at the clinical centre;	Na základe oznámenia z CRO bezodkladne ukončiť nábor nových subjektov hodnotenia do štúdie v klinickom pracovisku;
3.1.10	Upon request of the CRO, to provide all data, knowledge and documentation such as but not	Na základe žiadosti CRO poskytnúť všetky údaje, vedomosti a dokumentáciu ako je napr., ale nie len

	limited to eCRFs and other records which are required for the documentation and evaluation of the Study for the CRO;	eCRF a iné záznamy, ktoré CRO potrebuje na dokumentáciu a vyhodnotenie štúdie;
3.1.11	Upon request of the CRO, to provide access to the facilities, all records and documentation related to the Study during inspections performed by the CRO alone or together with Medigroup s.r.o. and (or) LLC NPO Petrovax Pharm representatives at any time during and/or following the Study without extra charge; to appropriately support monitoring activities and to cooperate with the CRO or the relevant third party in this regard; to take any and all reasonable actions requested by the CRO to cure deficiencies noted during an inspection; to inform the CRO about any inspection related to the Study of responsible authorities immediately upon gaining knowledge thereof;	Na základe žiadosti CRO sprístupniť pracovisko, všetky záznamy a dokumentáciu súvisiacu so štúdiou počas inšpekcií vykonávaných CRO osamote alebo spoločne so zástupcami spoločnosti Medigroup s.r.o. a (alebo) spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm kedykoľvek počas štúdie a/alebo po štúdiu bez odmeny navyše; poskytnúť náležitú pomoc pri monitorovacích činnostiach a spolupracovať s CRO alebo príslušnou tretou stranou v tejto súvislosti; vykonať akékoľvek a všetky opodstatnené opatrenia požadované CRO na odstránenie nedostatkov zistených počas inšpekcie; informovať CRO o akejkoľvek inšpekcii príslušnými úradmi v rámci štúdie bezodkladne po jej oznámení;
3.1.12	To perform any other matter in the reasonable opinion of the CRO conducive to the implementation of the Study, including but not limited to being available for personal discussion, if requested by the CRO;	Vykonávať akúkoľvek inú činnosť na základe opodstatneného názoru CRO, ktorá prispeje k vykonávaniu štúdie vrátane, ale nie len dostupnosti na osobnú konzultáciu, ak o ňu CRO požiada;
3.1.13	To participate in the trainings intended to discuss process of the Study organized by the CRO. The CRO informs the Investigator about the place, date and duration of such training beforehand;	Zúčastňovať sa školení zameraných na konzultáciu postupu štúdie organizovaných CRO. CRO bude skúšajúceho vopred informovať o mieste, dátume a dĺžke trvania takéhoto školenia;
3.1.14	To administer the Study Drug as per routine practice in accordance with SmPC, to handle and store the Study Drug in the course of the Study as required by the applicable law;	Podávať skúšaný liek podľa zaužívanej praxe v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, manipulovať so skúšaným liekom a uchovávať ho v priebehu štúdie podľa požiadaviek príslušného zákona;
3.1.15	At any time on CRO's request, to report on the progress of the Study at the clinical center, including recruitment figures;	Kedykoľvek na požiadanie CRO poskytnúť správu o vývoji štúdie v klinickom pracovisku vrátane číselných údajov týkajúcich sa náboru;
3.1.16	To perform the Services in accordance with this Agreement, the Protocol No <i>PETRO/2015-01</i> as amended and approved ("the Protocol") (which is to be provided by the CRO and will constitute Annex 1 of the Agreement), all applicable laws, the highest standards of the industry practice, the generally recognised scientific standards, regulations and guidelines including ethical rules relating to the performance of post-authorisation safety studies and CRO instructions, taking the greatest possible care. Should there be any alterations to the Protocol these will be taken into account by the Investigator in performing the Services;	Vykonávať služby v súlade s touto zmluvou, protokolom č. <i>PETRO/2015-01</i> podľa doplnenia a schválenia („ protokol “) (ktorý dodá CRO a bude predstavovať Prílohu 1 k zmluve), všetkými platnými zákonmi, najvyššími štandardmi praxe v danom odvetví, všeobecne uznávanými vedeckými štandardmi, nariadeniami a usmerneniami vrátane etických pravidiel týkajúcich sa vykonávania bezpečnostnej štúdie po uvedení lieku na trh a v súlade s pokynmi CRO so zabezpečením najvyššej možnej úrovne starostlivosti. Ak dôjde k akýmkoľvek zmenám v protokole, budú tieto zmeny pri výkone služieb skúšajúcim zohľadnené;
3.2	The Investigator acknowledges that LLC NPO Petrovax Pharm (the manufacturer of the Study Drug) is the ultimate beneficiary of the Services and will own the results of the Services. Upon signature of this Agreement the Investigator transfers all and any rights over the results of the Study he or she has generated throughout the Study to LLC NPO Petrovax Pharm;	Skúšajúci potvrdzuje, že spoločnosť LLC NPO Petrovax Pharm (výrobca skúšaného lieku) je konečným príjemcom služieb a bude vlastníkom výsledkov služieb. Po podpise tejto zmluvy budú všetky a akékoľvek práva týkajúce sa výsledkov štúdie získané počas štúdie prevedené zo skúšajúceho na spoločnosť LLC NPO Petrovax Pharm;

The Investigator shall ensure that the conduct of the Study at the Study Center does not commence before the CRO confirms that all regulatory and legal authorisations necessary for the performance of the Study have been obtained. Upon request of the CRO, the Investigator shall assist the CRO in the preparation of necessary Study documents;

The Investigator assists the CRO with issues relating to the Study subject recruitment at clinical centres in order to meet Study timelines (these will be specified by the CRO), including but not limited to by contributing own knowledge and experience of current Polyoxidonium administration practice in the Slovak Republic and putting best efforts to this end;

In the event that the Investigator becomes unable to conduct the Study under the local law of the Slovak Republic (e.g. resigns from his job at the clinical centre, healthcare practice license is revoked), the Investigator shall provide an written notice thereof to the CRO immediately. The Investigator and the CRO shall negotiate in good faith on designating a duly qualified person to act as a new investigator. In such a case, the CRO is entitled to terminate this Agreement immediately without notice to the Investigator at the date of receiving written notice thereof. Such a termination of the Agreement will be considered to be exercised for the fault of the Investigator.

Rights and obligations of the CRO

The CRO undertakes the following obligations:

to organise the conduct and documentation of the Study at the Center in strict accordance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) EU Good Pharmacovigilance Practice modules and generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) the laws and regulations applicable at the site where the Study is conducted, and (f) any and all orders of relevant regulatory authorities and/or ethics committees;

to obtain any and all approvals of regulatory authorities and ethics committees necessary for the performance of the Study at the Center;

to furnish the Center with documentation necessary for performing Services;

the CRO reserves the right, upon advance consultation with the Center, to unilateral reduction or increase - at any time and with immediate effect - in the number of Study subjects;

Skúšajúci zabezpečí, že sa s vykonávaním štúdie v klinickom pracovisku nezačne skôr, ako CRO oznámi, že všetky regulačné a zákonné povolenia na vykonávanie štúdie boli získané. Na základe žiadosti CRO skúšajúci pomôže CRO pri príprave dokumentov nevyhnutných pre štúdiu;

Skúšajúci pomôže CRO so záležitosťami týkajúcimi sa náboru subjektov hodnotenia do štúdie v klinických pracoviskách s cieľom splniť časový harmonogram štúdie (bude špecifikovaný CRO) vrátane, ale nie len pomoci vo forme vlastných vedomostí a skúseností so súčasnou praxou pri podávaní lieku Polyoxidonium v Slovenskej republike a vynaložením maximálneho úsilia na tento účel;

V prípade, že skúšajúci nebude schopný vykonávať štúdiu v súlade s lokálnym zákonom v Slovenskej republike (napr. odstúpenie z funkcie v klinickom pracovisku, zrušenie licencie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti), skúšajúci to bezodkladne písomne oznámi CRO. Skúšajúci a CRO sa v dobrej viere dohodnú na poverení riadne kvalifikovanej osoby, ktorá bude vystupovať ako nový skúšajúci. V takomto prípade je CRO oprávnená okamžite zrušiť túto zmluvu bez oznámenia skúšajúcemu v deň prijatia písomného oznámenia. Takéto zrušenie zmluvy sa bude považovať za zrušenie zmluvy z dôvodu pochybenia skúšajúceho.

Práva a povinnosti CRO

CRO zaväzuje tieto povinnosti:

organizovať vedenie a dokumentáciu štúdie na centre v prísnom súlade s (a) protokolom; a (b) podmienkami tejto dohody; a (c) etickými princípmi Veisinského deklarácie; a (d) EÚ morálnej správnej farmakovigilancnej praxe a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) zákonmi a predpismi platnými na centre vykonávania štúdie, a (f) všetkými pravidlami a nariadeniami príslušných regulačných orgánov a (alebo) etických komisií;

získať všetky schválenia regulačných orgánov a etických komisií potrebných pre výkon štúdie na centre;

poskytnúť centru dokumentáciu nevyhnutnú na výkon služieb;

CRO si vyhradzuje právo po predchádzajúcej konzultácii s centrom jednostranne znížiť alebo zvýšiť - kedykoľvek a s okamžitou platnosťou - počet subjektov hodnotenia;

to accept and pay for the proper provision of Services as prescribed under this Agreement.

Prat' a vyplatiť odmenu za správne vykonávanie štúdie ako je uvedené v tejto zmluve.

Payments

Platby

In consideration of the proper performance of the Services under this Agreement, the CRO agrees to make the following payment to Center:

Ako odmenu za riadne plnenie služieb podľa tejto dohody sa CRO zaväzuje poskytnúť centru tieto platby :

Per Study subject fee:

Poplatok za subjekt hodnotenia:

For each Study subject completed in accordance with the *Protocol at the Center (complete Study subject is to be considered one who was enrolled to the Study in accordance with the Protocol, has been surveyed as specified in the Protocol, has undergone all procedures specified in the Protocol, and the eCRF referring to the Study subject has been properly filled and provided to the CRO)*, including for the transfer of rights under clause 2.2.1. of this Agreement the CRO shall pay to the Center a per Study subject fee of 200 EUR (excl. VAT).

Za každý subjekt hodnotenia ukončený v súlade s *protokolom na centre (za dokončený subjekt hodnotenia sa považuje subjekt hodnotenia, ktorý bol zaradený do štúdie v súlade s protokolom, bol sledovaný podľa špecifikácie v protokole, absolvoval všetky procedúry špecifikované v protokole a eCRF daného subjektu hodnotenia bol správne vyplnený a odovzdaný CRO)* vrátane prevodu práv podľa článku 2.2.1. tejto dohody CRO zaplatí centru poplatok za subjekt hodnotenia vo výške 200 EUR (bez DPH).

The remuneration for the conduct of the Study will be made on a pro-rata basis according to the patients' visits completed:

Vyplácanie odmeny za vykonávanie štúdie bude vykonávané na pomernej báze podľa návštev absolvovaných pacientom:

Visits	Payment for patient visit, in EUR
First injection visit	56
Interim and last injection visits	16

Návštevy	Platba za návštevu pacienta v EUR
Návšteva na podanie prvej injekcie	56
Návšteva na podanie ďalšej a poslednej injekcie	16

The Center agrees to process the payment, divide it in accordance with its internal procedures for investigator's remuneration and distribute the appropriate portion of the fee to the Investigator and/or other members of the study team. Investigator acknowledges and agrees that the remuneration for his services pursuant to this agreement is administered, processed and paid by the Center in accordance with Center's internal procedures.

Centrum sa zaväzuje spracovať platbu, rozdeliť ju v súlade so svojimi vnútornými postupmi pre odmeňovanie skúšajúceho a distribuovať zodpovedajúcu časť poplatku skúšajúcemu a/alebo ostatným členom študijného tímu. Skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že odmena za jeho služby na základe tejto dohody sa vykonáva, spracováva a hradí centrom v súlade s vnútornými pravidlami centra.

The CRO will present the Center and Investigator with the number of Study subjects completed at the Center throughout the conduct of the Study in the draft Act of Transfer - Acceptance of Services and, if requested by the Center, will provide documentation evidencing the number of completed Study subjects. At the end of the Study, but no later than on the 15th day after the last Study subject has been completed at the Center, the CRO shall prepare the draft Act of Transfer - Acceptance of Services and submit it to the Center for execution.

CRO oznámi centru a skúšajúcemu počet subjektov hodnotenia ukončených na centre v priebehu celej štúdie pripraví pracovnú verziu dokumentu Predanie - prijatie služieb a, ak o to požiada centrum, poskytne dokumentáciu preukazujúcu počet dokončených subjektov hodnotenia. Na konci štúdie, avšak najneskôr do 15-teho dňa kedy posledného skúšaný subjekt hodnotenia bude ukončený na centre, CRO pripraví pracovnú verziu dokumentu Vykonanie prevodu - Prijatie služieb a predloží ho centru pre podpis.

No further payments than those set forth in

Žiadne ďalšie platby než tie, ktoré sú uvedené v

- clause 5.1 of the Agreement shall become due unless approved by the CRO in writing. The fee mentioned in the clause 5.1 of the Agreement is considered to appropriately compensate the Center and Investigator for its Services and other commitments under this Agreement, including - without limitation - all operational and administrative and/or overhead costs of the Center and Investigator as well as any applicable taxes, charges or bank transfer fees, unless otherwise agreed in writing between the Parties.
- bode 5.1 tejto dohody nie sú splatné bez schválenia CRO v písomnej forme. Poplatok uvedený v bode 5.1 tejto dohody je považovaný za primeranú kompenzáciu centru a skúšajúcemu za služby a ostatné záväzky podľa tejto dohody, a zahŕňa - bez obmedzenia - všetky prevádzkové a administratívne a/alebo režijné náklady centra a skúšajúceho, ako aj prípadné dane, poplatky a poplatky za bankový prevod, ak nie je písomne medzi stranami dohodnuté inak.
- 5.4 The Center (and Investigator, if applicable) shall issue the CRO an invoice (which will meet the requirements of the competent tax authority) in the amount mentioned in the clause 5.1 of this Agreement within 15 days following the signature of the Act of Transfer - Acceptance of Services by both Parties.
- Centrum (a skúšajúci, ak je aplikovateľné) vydá CRO faktúru (ktorá bude spĺňať požiadavky príslušného daňového úradu) vo výške uvedenej v bode 5.1 tejto dohody do 15 dní po podpise dokumentu Predanie - prijatie služieb oboma stranami.
- 5.5 All payments to the Center or Investigator will be made by the CRO within 30 days after receipt of invoice which meets all applicable requirements to the following bank account/s:
- Všetky platby centru alebo skúšajúcemu uhradí CRO 30 dní od prijatia faktúry, ktorá spĺňa všetky požiadavky nasledujúceho/ich účtu/ov:
- | | |
|---|--|
| Bank: Slovenská sporiteľňa | Banka: Slovenská sporiteľňa |
| Bank code: 0900 | Kód banky: 0900 |
| Account owner: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor | Majiteľ účtu: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor |
| Account No.: SK0709000000000232706854 | Č. bankového účtu: SK0709000000000232706854 |
| SWIFT: GIBASKBX | S.W.I.F.T.: GIBASKBX |
- 5.6 The Center and Investigator acknowledge that nothing in this Agreement will oblige the CRO to pay to the Center's or Investigator's invoice before the CRO receives respective payment for the conduct of the Study from LLP NPO Petrovax Pharm.
- Centrum a skúšajúci berie na vedomie, že nič v tejto dohode nebude zaväzovať CRO k uhradeniu faktúry centru alebo skúšajúcemu pred tým ako CRO neobdrží príslušnú platbu za vykonanie štúdie od LLC NPO Petrovax Pharm.
- 5.7 The CRO has the right to withhold all or an appropriate part of the outstanding payment to the Center or Investigator in case this Agreement has not been properly implemented by the Center or Investigator. Such amount shall not exceed the value of the Services not properly conducted and will be released for payment once such non-compliance has been cured by the Center or Investigator, provided the delay has not caused the services to have become worthless for the purpose of this Agreement.
- CRO má právo zadržať celú alebo primeranú časť neuhradenej platby centru alebo skúšajúcemu v prípade, ak centrum alebo skúšajúci riadne nedodržiaval túto zmluvu. Takáto suma nepresiahne hodnotu služieb vykonaných nesprávne a bude uhradená hneď, ako centrum alebo skúšajúci takýto nesúlad odstráni, za predpokladu, že oneskorením nebolo spôsobené, že sa služba stala zbytočnou na účel tejto zmluvy.
- 5.8 All agreed consideration is exclusive of Value Added Tax ("VAT"). If VAT applies it will be invoiced by the Center or Investigator and will be paid by the CRO after receipt of a correct invoice which meets all legal requirements according to the applicable VAT law. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by the Center/Investigator respectively.
- Všetky zmluvné platby sú uvedené bez dane z pridanej hodnoty („DPH“). Ak sa DPH uplatňuje, bude fakturovaná Centrom alebo Skúšajúcim a bude uhradená zo strany CRO po obdržaní správnej faktúry, ktorá spĺňa všetky zákonné požiadavky podľa platnej legislatívy upravujúcej DPH. Všetky ďalšie dane týkajúce sa platieb podľa tejto zmluvy nesie Centrum, resp. Skúšajúci.
- 5.9 The Center and/or Investigator shall be Centrum a/alebo skúšajúci je zodpovedný za

responsible for any tax reporting and payment obligations related to amounts received under this Agreement.

prípadné oznamovacie a platobné povinnosti daní týkajúcich sa čiastok obdržaných na základe tejto dohody.

All payments shall be made in Euro.

Všetky platby budú vykonané v eurách.

If the Parties agree to modify the scope of Services or if CRO decides to reduce the number of Study subjects to be included in the Study at the Center, the Parties will then agree on adaptation of the remuneration reflecting in line with the changed scope of Services.

Ak sa strany dohodli, že zmenia rozsah služieb, alebo ak CRO rozhodne znížiť počet subjektov hodnotenia, zaradených do štúdie na centre, strany sa potom dohodnú na prispôbení odmeny v súlade so zmeneným rozsahom služieb.

Confidentiality

Dôvernost'

The Center and Investigator undertakes to keep the complete confidentiality throughout the duration of this Agreement and for a further period of 4 years after the Agreement comes to an end or is brought to an end prematurely with respect to all data, information, results and knowledge of which the Center or Investigator has become aware before the commencement and during the conduct of the Study ("the **Confidential Information**"), and not to use this for its own purposes other than the fulfilment of this Agreement. This applies namely to, but is not limited to, all information concerning the Study Drug, the technical and scientific know-how of the CRO, Medigroup s.r.o. and (or) LLC NPO Petrovax Pharm and the Protocol. The Investigator undertakes not to disclose the Confidential Information, including the content of this Agreement, to third parties without prior written explicit approval of the CRO.

Centrum a skúšajúci sa zaväzuje dodržiavať absolútnu dôvernost' počas celej doby trvania tejto zmluvy a počas ďalšieho obdobia 4 rokov po uplynutí platnosti tejto zmluvy alebo po predčasnom ukončení, s ohľadom na všetky údaje, informácie, výsledky a poznatky, o ktorých sa centrum alebo skúšajúci dozvedel pred vykonávaním a počas vykonávania štúdie („**dôverné informácie**“) a zaväzuje sa nepoužívať ich pre svoje vlastné účely iné, ako je plnenie tejto zmluvy. Konkrétne sa to týka, ale nie je to obmedzené len na všetky informácie týkajúce sa skúšaného lieku, technické a vedecké zručnosti CRO, spoločnosti Medigroup s.r.o. a (alebo) spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm a protokol. Skúšajúci sa zaväzuje, že dôverné informácie vrátane obsahu tejto zmluvy nezverejní tretej osobe bez predchádzajúceho písomného výslovného povolenia CRO.

The obligation to maintain confidentiality in accordance with clause 4.1 of the Agreement does not apply if the Investigator shows that (s)he was already aware of certain Confidential Information before it was delivered by the CRO or that it is a question of knowledge which is generally available and the Investigator would not previously have been in breach of the obligation to maintain confidentiality or the Confidential Information was made available to the Investigator by a third party who was entitled to do so. The same applies if the communication of Confidential Information to public authorities or other third parties is prescribed by law or the conduct of the Study is conditional on it. The Investigator shall be also obliged to ensure that **the** said third parties undertake to keep the Confidential Information confidential under the same conditions as the Investigator, prior to the disclosure of such Confidential Information.

Povinnosť zachovávať dôvernost' v súlade s článkom 4.1 zmluvy neplatí, ak skúšajúci preukáže, že o určitých dôverných informáciách vedel pred tým, ako mu boli poskytnuté z CRO alebo že ide o otázku vedomostí, ktoré sú všeobecne dostupné a skúšajúci by tým v minulosti neporušil povinnosť zachovania dôvernosti alebo boli dôverné informácie sprístupnené skúšajúcemu treťou stranou, ktorá je oprávnená tak urobiť. To isté platí v prípade, ak je komunikácia dôverných informácií verejným úradom alebo iným tretím stranám daná zákonom alebo takáto komunikácia je podmienkou na vykonávanie štúdie. Skúšajúci je tiež povinný zaistiť, aby sa pred zverejnením takýchto dôverných informácií spomenuté tretie strany zaviazali, že zachovávajú dôverné informácie v tajnosti za rovnakých podmienok ako skúšajúci.

Records and documentation which the Investigator received within the ambit of the Study from the CRO are to be carefully preserved and may only be used for the contractually agreed purpose. The preparation of carbon copies or extracts and the copying of records

Záznamy a dokumentácia poskytnuté skúšajúcemu v rámci štúdie z CRO majú byť starostlivo uchovávané a môžu sa použiť len na zmluvne dohodnutý účel. Príprava papierových kópií alebo úryvkov a kopírovanie záznamov, ktoré sú akýmkoľvek spôsobom prepojené so štúdiou je

which are in any way connected with the Study shall only be permitted in order to comply with this Agreement or to the extent prescribed by law.

dovolené len z dôvodu dodržiavania tejto zmluvy alebo v rozsahu požadovanom v zákone.

- 6.4 Public relations, publications as far as **the** Confidential Information is concerned, shall be subject to a written consent of the CRO. In the absence of such agreement, any relations with **the** public or media with respect to this Agreement or the Study and provision of any information shall be prohibited.
- Pokiaľ ide o dôverné informácie, verejné záležitosti a publikácie podliehajú písomnému súhlasu CRO. Ak takáto zmluva neexistuje, akékoľvek vzťahy s verejnosťou alebo médiami v súvislosti s touto zmluvou alebo štúdiu a poskytovanie akýchkoľvek informácií sú zakázané.
- 6.5 All discovery, inventions, know-how, new applications, procedures, formulas and other material subject matter, even insofar as they are not covered by intellectual property rights, and all embodiments of such subject matter such as, for example, written descriptions, drawings, diagrams, statistics, etc. (hereinafter "invention" or "inventions") which were handed over to the Investigator by the CRO in relation to the Study before the Study began or acquired by the Investigator during the course of the Study are and remain the sole property of LLC NPO Petrovax Pharm. The Investigator undertakes to do all that is necessary to protect the right of ownership of **LLC** NPO Petrovax Pharm to all materials handed over and to existing patents and to obtain patent protection for the benefit of **LLC** NPO Petrovax Pharm for inventions which are made within the ambit of the Study at the latter's request and expense. The Investigator is obliged to immediately reveal every invention within the ambit of the conduct of the Study to **LLC** NPO Petrovax Pharm and support **LLC NPO** Petrovax Pharm to the best of its ability in obtaining patent protection for the inventions. Any royalty, fee or compensation for an invention, no matter whether such invention is patent protected or not, shall be covered by payment of the remuneration under the present Agreement as it is set out in clause 3.
- Všetky objavy, vynálezy, zručnosti, nové žiadosti, postupy, vzorce a iný predmetný materiál, dokonca až do tej miery, kedy nie sú chránené právami na intelektuálne vlastníctvo, a všetky vyhotovenia takéhoto charakteru ako sú napríklad písomné poznámky, návrhy, grafy, štatistiky a pod. (ďalej sa uvádzajú ako „vynález“ alebo „vynálezy“), ktoré CRO odovzdala skúšajúcemu v súvislosti so štúdiou pred začatím štúdie alebo ktoré skúšajúci získal počas priebehu štúdie, sú a zostanú vo výhradnom vlastníctve spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm. Skúšajúci sa zaväzuje, že v rámci nevyhnutného rozsahu vykoná všetko preto, aby ochránil právo spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm na vlastníctvo všetkých odovzdaných materiálov a na existujúce patenty a na získanie patentovej ochrany v prospech spoločnosti LLC NPO Petrovax **Pharm pre** vynálezy, ktoré boli objavené v rámci štúdie, a to na požiadanie a náklady spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm. Skúšajúci je povinný bezodkladne informovať spoločnosť LLC NPO Petrovax Pharm o každom vynáleze počas vykonávania štúdie a v rámci svojich najlepších možností poskytnúť spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm pomoc pri získavaní patentovej ochrany pre vynálezy. Akýkoľvek honorár, poplatok alebo odmena za vynález, bez ohľadu na to, či takýto vynález je alebo nie je chránený patentom, budú kryté vyplatením odmeny podľa platnej zmluvy ako je uvedené v článku 3.
- 6.6 The Investigator will not use CRO's confidential information for any purposes other than the conduct of the Study under this Agreement (examples of CRO's confidential information include but are not limited to CRO's knowhow, work processes, methodologies, standard operating procedures, this Agreement). Documentation resulting from the performance of the Study (e.g. post-authorization safety study protocol, risk management plan, informed consent forms, case report forms, final post-authorization safety study report, source documents for a post-authorization safety study report such as questionnaires) belong to LLC NPO Petrovax Pharm and shall be subject to its exclusive use, commercial or otherwise.
- Skúšajúci nepoužije dôverné informácie CRO na žiadne účely iné, ako je vykonávanie štúdie podľa tejto zmluvy (príklady dôverných informácií CRO zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na zručnosti, pracovné postupy, metodológie, štandardné pracovné postupy CRO, túto zmluvu). Dokumentácia, ktorá je výsledkom vykonávania štúdie (napr. protokol bezpečnostnej štúdie po uvedení lieku na trh, plán riadenia rizík, informované súhlasy, formuláre účastníkov štúdie, záverečná správa bezpečnostnej štúdie po uvedení lieku na trh, zdrojové dokumenty pre správu o bezpečnostnej štúdii po uvedení lieku na trh ako napr. dotazníky) patria spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm a podliehajú jej výhradnému komerčnému alebo inému použitiu.

7. Validity of the Agreement

Platnosť zmluvy

- 7.1 The Agreement commences with its signature by all Parties. This Agreement is concluded for a specified period up to the day of completion of the Study according to the Protocol and complete performance of the obligations of the Parties arising under this Agreement. The Parties declare that the Agreement may be extended on the basis of mutual agreement of the Parties.
- Zmluva vstupuje do platnosti jej podpisom všetkých zmluvných strán. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do dňa dokončenia štúdie v súlade s protokolom a úplného splnenia povinností zmluvných strán vyplývajúcich z tejto zmluvy. Zmluvné strany prehlasujú, že zmluvu je možné predĺžiť na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.
- 7.2 The CRO reserves the right to terminate the Agreement without prior notice to the Center upon any breach of or improper performance of this Agreement by the Center/Investigator, on condition that the Center/Investigator has failed to rectify the infringement within 1 week following the receipt of the written notice (which may also be in the form of an email) of the CRO.
- CRO si vyhradzuje právo ukončiť zmluvu bez predchádzajúceho upozornenia centra za akéhokoľvek porušenie alebo nedostatočné plnenie tejto dohody centrom/skúšajúcim, pod podmienkou, že centrum/skúšajúci neuskutoční nápravu porušenia do 1 týždňa po obdržaní písomného oznámenia (ktoré môžu byť tiež vo forme e-mailu) od CRO.
- 7.3 Each Party is free to terminate the Agreement upon written notice to the other Party, if the other Party is over-indebted or bankruptcy proceedings or composition proceedings have commenced with respect to its assets or commencement has been refused because of a lack of assets.
- Každá strana môže dohodu ukončiť písomnou výpoveďou doručenou druhej zmluvnej strane, ak druhá strana je predĺžená alebo v predmetom konkurzného konania alebo sa začalo vyrovnávacie konanie na jeho majetok alebo takéto konanie bolo zamietnuté z dôvodu nedostatku majetku.
- 7.4 The Center, the Investigator and the CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party if the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons or upon request from the regulatory authority. In case of such termination by Center/Investigator, prior consultation with the CRO is mandatory.
- Centrum, skúšajúci a CRO každý má právo ukončiť túto zmluvu s okamžitou platnosťou písomným oznámením druhej strane z dôvodu medicínskych či etických, alebo na žiadosť regulačného orgánu. V prípade takejto výpovede je centrum/skúšajúci povinný vopred toto konzultovať s CRO.
- 7.5 In case any regulatory or legal authorization necessary for the conduct of the Study is finally rejected or withdrawn, this Agreement shall terminate automatically at the date of receipt of such final rejection or withdrawal.
- V prípade, že niektoré regulačné alebo právne povolenie potrebné na vykonávanie štúdie je nakoniec zamietnuté alebo stiahnuté, táto zmluva bude automaticky ukončená k dátumu prijatia takéhoto konečného odmietnutie alebo odstúpenia od zmluvy.
- 7.6 In the event CRO does not find a new principal investigator pursuant to clause 2.1.14 of the Agreement and in the event when the Center can no longer host the Study pursuant to clause 2.1.18 of the Agreement, the CRO may terminate this Agreement immediately without notice to the Center. The termination of the Study pursuant to clause 2.1.18 of the Agreement will be considered to be exercised for the fault of the Center.
- V prípade, že CRO nenájde nového hlavného skúšajúceho podľa klauzuly 2.1.14 dohody a v prípade, keď centrum už nemôže poskytovať zdroje pre štúdiu podľa klauzuly 2.1.18 tejto zmluvy, môže CRO túto zmluvu okamžite ukončiť bez predchádzajúce výpovede centru. Ukončenie štúdie podľa klauzuly 2.1.18 tejto dohody bude považované za ukončenie pre porušenie zo strany centra.
- 7.7 Upon expiry of the term, termination or suspension of this Agreement or the Study/Investigator for any reason the Center/Investigator undertakes to provide to the CRO, upon the request of the CRO, without extra charge, all existing Study records, data and other confidential documents and materials including counterpart copies, interpretations, adaptations and translations which may have been made during the course of implementing this Agreement in the Center's/Investigator's
- Po uplynutí platnosti, zrušení alebo prerušení tejto zmluvy alebo štúdie z akéhokoľvek dôvodu, sa centrum/skúšajúci zaväzujú, že CRO poskytne všetky a akéhokoľvek záznamy a iné dôverné dokumenty a materiály v rámci štúdie vrátane totožných kópií, interpretácií, adaptácií a prekladov, ktoré mohli vzniknúť v priebehu platnosti tejto zmluvy pod vlastníctvom alebo kontrolou centra/skúšajúceho vrátane, ale nie len všetkých údajov a iných informácií vyplývajúcich zo štúdie, ak nejaké existujú, bezodkladne po uplynutí

possession or control, including but not limited to all data and other information resulting from the Study, if any, immediately after the Agreement or the Study expires, is terminated or suspended.

platnosti, zrušení alebo prerušení zmluvy alebo štúdie.

Other than in cases of termination for breach of this Agreement by the Center or Investigator, the CRO shall make all payments in proportion to the performance of proper Services provided by Center to the date such termination notice is received, or, in case of a termination of this Agreement pursuant to clause 7.5 of this Agreement, up to the date of receipt of such final rejection. In cases of termination for breach of this Agreement by the Center/Investigator, no further payments shall be due. Upon termination of this Agreement, the Center/Investigator will return to the CRO all materials and objects that were provided by the CRO in relation to the Study.

V iných prípadoch ukončení ako sú prípady ukončenia z dôvodu porušenia tejto dohody zo strany centra alebo skúšajúceho CRO poskytne všetky platby v pomere k výkonu riadnych služieb poskytnutých centrom ku dňu prijatia výpovede alebo v prípade výpovede podľa klauzuly 7.5 tejto zmluvy, a to až do dátumu prijatia takého konečného zamietnutia. V prípade odstúpenia či výpovedi z dôvodu porušenia tejto dohody centrom/skúšajúcim nenáležia žiadne ďalšie platby. Po ukončení platnosti tejto zmluvy centrum/skúšajúci vráti **CRO všetky** materiály a predmety, ktoré boli poskytnuté CRO vo vzťahu k štúdiu.

Notices

Oznámenia

All notices, consents and declarations of intent including notices of termination ("the **Declarations**") required for the implementation of this Agreement must be in writing.

Všetky oznámenia, povolenia a prehlásenia týkajúce sa daného úmyslu vrátane oznámení o ukončení („prehlásenia“) požadované na plnenie tejto zmluvy musia byť v písomnej forme.

The following persons are appointed to be contact persons:

Ako kontaktné osoby boli nominované nasledujúce osoby:

For the **CRO**:
Valda Juzeniene, the Project Manager
valda.juzeniene@biomapas.eu
+370 37 366307

Pre spoločnosť Biomapas:
Valda Juzeniene, projektový manažér
[valda.juzeniene\(5\)biomapas.eu](mailto:valda.juzeniene(5)biomapas.eu)
+370 37 366307

For the Center:
MUDr. Miroslava Bugárová, the Investigator
[bugarovamirka\(5\)gmail.com](mailto:bugarovamirka(5)gmail.com)
+421 907 855 932

Pre centrum:
MUDr. Miroslava Bugárová, skúšajúci
[bugarovamirka\(5\)gmail.com](mailto:bugarovamirka(5)gmail.com)
+421 907 855 932

Miscellaneous

The Parties shall be released from the liability for the performance of their respective contractual obligations hereunder due to force majeure circumstances as stipulated in law of the Republic of Slovakia.

Zmluvné strany sú zbavené zodpovednosti za plnenie svojich príslušných zmluvných povinností uvedených v tejto zmluve v situáciách vzniknutých z dôvodu vyššej moci ako je uvedené v zákone v Slovenskej republike.

This Agreement is governed by and any matters unspecified in this Agreement shall be subject to the laws of the Republic of Slovakia. Any disputes that may arise during the fulfilment of this Agreement or regarding provisions of this Agreement will be resolved at first by mutual negotiations. Any disputes, which cannot be resolved by mutual negotiations between the Parties within 1 month of the date a Party formally invited the other Party to settle the dispute, shall be referred to the competent court of the Republic of Slovakia.

Táto zmluva sa riadi a akékoľvek záležitosti, ktoré nie sú uvedené v tejto zmluve, podliehajú zákonom v Slovenskej republike. Akékoľvek nezhody, ktoré sa môžu objaviť počas plnenia tejto zmluvy alebo ktoré sa týkajú ustanovení tejto zmluvy, budú riešené najprv vzájomným rokovaním. Akékoľvek nezhody, ktoré nie je možné vyriešiť vzájomným rokovaním medzi zmluvnými stranami, budú postúpené príslušnému súdnemu orgánu v Slovenskej republike.

- 9.3 The Parties hereto agree to forthwith notify each other immediately of any changes of their respective data (name, office and/or business address, special data related to accounts, etc.), as well as of any other circumstances (insolvency of, initiation of a bankruptcy case against, decision to wind up the enterprise, etc.), which may have any effect on proper fulfilment hereof. Zmluvné strany týmto súhlasia, že si v prípade akýchkoľvek zmien vo svojich údajoch (meno, adresa pracoviska a/alebo firemná adresa, osobitné údaje týkajúce sa bankového účtu a pod.) túto skutočnosť bezodkladne navzájom oznámia, ako aj akékoľvek iné situácie (insolventnosť, začatie konkurzného konania, rozhodnutie o zrušení činnosti a pod.), ktoré môžu mať akýkoľvek vplyv na riadne plnenie tejto zmluvy
- 9.4 If any of the parts or provisions of this Agreement is recognized as invalid, other parts or provisions hereof shall remain in full force and effect to the extent of exclusion of such invalid parts or provisions. Ak sa ktorákoľvek z častí alebo ktoréhoľvek z ustanovení tejto zmluvy bude považovať za neplatné, ostatné časti a ustanovenia v tejto zmluve zostávajú v platnosti a účinnosti v rozsahu vylúčenia takýchto neplatných častí a ustanovení.
- 9.5 This Agreement may be amended, supplemented or terminated only by a written agreement of the Parties. Túto zmluvu je možné upraviť, doplniť alebo zrušiť len na základe písomného súhlasu zmluvných strán.
- 9.6 The Center/Investigator undertakes not to assign his or her rights and obligations arising from this Agreement to third parties without the prior written consent of the CRO. Centrum/skúšajúci sa zaväzuje, že svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy neudelí tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO.
- 9.7 In case the Investigator is a member of the competent ethic committee or any similar institution deciding about matters with regard to the Study, the Investigator shall inform the CRO about this circumstance and the Investigator shall not execute the voting right with regard to the Study. V prípade, že je skúšajúci členom etickej komisie alebo podobnej inštitúcie rozhodujúcej o záležitostiach v súvislosti so štúdiou, skúšajúci má o tom informovať CRO a skúšajúci v súvislosti so štúdiou neuplatní svoje právo voliť.
- 9.8 The Investigator hereby agrees that the CRO, Medigroup s.r.o. and LLC NPO Petrovax Pharm may process Investigator's personal data before or during the implementation of the Agreement in their databases for the purposes of this Agreement and for their future scientific or business reference. The Investigator agrees that the personal data may be disclosed by the CRO, Medigroup s.r.o. or LLC NPO Petrovax Pharm to third parties for legitimate regulatory or business purposes (for example regulatory authorities). The Investigator further agrees that personal data may be transferred for such purposes to recipients outside the Slovak Republic some of which may not provide the same level of protection for individuals' personal data as that provided within the EU member states. The Investigator hereby gives its consent to the storage, use and transfer by the CRO, Medigroup s.r.o. and (or) LLC NPO Petrovax Pharm of personal data for the purposes set forth above in this clause. The Investigator has a right to access, modify, delete any data contained in such database and which is related to its person. The Investigator may exercise such right by contacting the CRO management. Skúšajúci týmto súhlasí, že CRO, spoločnosť Medigroup s.r.o. a spoločnosť LLC Petrovax Pharm môže vo svojej databáze na účely tejto zmluvy a na vedecké a obchodné použitie v budúcnosti spracovávať osobné údaje skúšajúceho pred plnením a počas plnenia zmluvy. Skúšajúci súhlasí, že CRO, spoločnosť Medigroup s.r.o. alebo spoločnosť LLC NPO Petrovax Pharm môže zverejniť osobné údaje tretím stranám na zákonné regulačné alebo obchodné účely (napríklad regulačným úradom). Skúšajúci ďalej súhlasí, že osobné údaje môžu byť na takého účely prenesené k príjemcom mimo Slovenskej republiky, z ktorých niektorí nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany osobných údajov ako v členských štátoch EÚ. Skúšajúci dáva týmto súhlas CRO, spoločnosti Medigroup s.r.o. a (alebo) spoločnosti LLC NPO Petrovax Pharm na uchovávanie, používanie a prenos osobných údajov na účely uvedené v tomto článku vyššie. Skúšajúci má právo na prístup, úpravu, odstránenie akýchkoľvek údajov nachádzajúcich sa v takejto databáze a ktoré sa týkajú jeho osoby. Skúšajúci si môže uplatniť takéto práva kontaktovaním vedenia CRO.

- 9.9 The Investigator and Center represent and warrant that they are under no obligation or restriction (such as but not limited to anti-corruption practice laws) which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of interest with the obligations undertaken herein. The Investigator warrants that (s)he has the authority to execute this Agreement and has obtained all required approvals and (or) made all necessary notifications with respect to its engagements hereunder as required by applicable laws, regulations and guidelines, including without limitation any required approval from and/or notification to the clinical centre or any other institution.
- Skúšajúci a centrum prehlasujú a ručia, že nepodlieha žiadnej povinnosti ani obmedzeniu (ako sú napríklad, ale nie len tie, ktoré vyplývajú zo zákona o protikorupčnej praxi), ktoré by akýmkoľvek spôsobom zasahovali alebo boli v rozpore alebo predstavovali konflikt záujmu s povinnosťami, ku ktorým sa zaväzuje v tejto zmluve. Skúšajúci ručí, že má povolenie na uzatvorenie tejto zmluvy a získal všetky nevyhnutné povolenia a (alebo) vykonal všetky nevyhnutné ohlásenia v súvislosti s jeho povinnosťami uvedenými v tejto zmluve, ako to vyžadujú príslušné zákony, nariadenia a usmernenia vrátane akéhokoľvek potrebného neobmedzeného súhlasu a/alebo oznámenia klinickému pracovisku alebo akejkoľvek inej inštitúcie.
- 9.10 The Parties expressly state that there exist no employer/employee relationship between the CRO and the Investigator in relation to the Study. Nothing in this Agreement shall constitute the Investigator to be an agent, representative or joint venturer of the CRO. Neither the Investigator his or her agents or subcontractors have the authority to act on behalf or bind the CRO unless authorized in advance in writing to do so by the CRO.
- Zmluvné strany výslovne prehlasujú, že medzi CRO s skúšajúcim v súvislosti so štúdiou neexistuje žiadny vzťah zamestnávateľ/zamestnanec. V žiadnej informácii v tejto zmluve sa neuvádza, že skúšajúci je agentom, zástupcom alebo spoločníkom CRO. Ani zástupcovia alebo podriadení skúšajúceho nemajú poverenie konať v mene CRO alebo [u viazať, pokiaľ nie sú vopred písomne poverení CRO tak konať.
- 9.11 This Agreement is made in three original copies in the English and Slovak languages. Should there be any discrepancy between the texts in English and Slovak languages, the English language text prevails. Both copies hereof shall have equal legal effect.
- Táto zmluva je vyhotovená v troch originálnych kópiách v anglickom a slovenskom jazyku. Ak sa medzi anglickou a slovenskou verziou objaví diskrepancia, prevládať bude zmluva v anglickom jazyku. Obidve kópie tejto zmluvy majú rovnakú právnu účinnosť.
- 9.12 The Center shall be obliged to reimburse all damages resulting from non-fulfilment or improper fulfilment of its obligations under this Agreement or from a breach by the employees or contractors involved by Center.
- Centrum je povinné nahradiť všetky škody spôsobené nenaplnením alebo nesprávnym plnením svojich povinností podľa tejto zmluvy.
- 9.13 Neither the Center nor its representatives or subcontractors have the authority to act on behalf or bind the CRO unless authorized in advance in writing to do so by the CRO.
- Ani centrum, ani jej zástupcovia alebo subdodávateľi nemajú oprávnenie konať v mene alebo viazať CRO ak to nie je povolené vopred písomne CRO.
- 9.14 The rights and obligations of the CRO, the Center and the Investigator set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation clauses 4.9, 6, 7.8 of this Agreement shall survive termination or expiration of this Agreement.
- Práva a povinnosti CRO, centra a skúšajúceho uvedené v tejto dohode, ktorej zámerom alebo významom majú mať platnosť presahujúcu toto ukončenie (vrátane, bez obmedzenia klauzuly 4.9, 6, 7.8 tejto zmluvy zostanú v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí času tejto zmluvy.
- 9.15 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The Parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to effectuating the intent of the parties at the time of the Agreement's execution.
- Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť osobitného ustanovenia tejto zmluvy nemá vplyv na platnosť zostávajúcich ustanovení. Strany nahradia neplatné alebo nevymáhateľné ustanovenia platnými alebo vymáhateľnými ustanoveniami, podľa okolností môže nastať, že príde najbližšie k naplneniu zámerov strán v čase uzavretia dohody.

- 9.16 The waiver or acquiescence by any Party or the failure of any Party to **claim** a breach of any provision of this Agreement will not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provisions hereof. Vzdanie sa práva či vedomie hociktorej zo strán alebo nedovolanie sa porušenia ustanovenia tejto zmluvy ktoroukoľvek stranou sa nepovažuje za vzdania sa práv z hociktorého pozdanejšieho porušenia jej ustanovení.
- 9.17 This Agreement and any Annex hereto set forth the entire understanding and agreement of the Parties relating to the subject matter hereof. Táto dohoda a všetky prílohy tu uvedené predstavujú kompletnú dohodu medzi stranami o predmetu tejto zmluvy. This Contract shall enter into force upon signature by the Contract Parties and effect on the day following its publication in the Central Register of Contracts. It is concluded for a period three years. Táto zmluva nadobúda platnosť jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv. Uzatvára sa na dobu 3 roky.
10. **Annexes** Prílohy
- 10.1 **The following** annexes to this Agreement comprise its integral parts: Nasledujúce prílohy k tejto zmluve predstavujú jej neodlučiteľné súčasti
Annex 1 - Protocol No PETRO/2015-01. Príloha 1 - Protokol č. PETRO/2015-01.

The Parties have entered into this Agreement as satisfying their will as of the date first set forth above: Uzatvorením tejto zmluvy zmluvné strany uspokojivo prejavili svoju vôľu od dátumu, ktorý **bol** prvýkrát uvedený vyššie:

The CRO

Biomapas UAB
Phone/ Telefón: +370 37 366307
Fax: +370 37 366751
Email: info@biomapas.eu

The Center / Centrum

Špecializovaná nemocnica sv.
Svorada Zobor, n.o.
Phone / Telefón: +421 37 694 1227
Fax: +421 37 651 0616
Email: riaditel@snzobor.sk

The Investigator/ Skúšajúci

MUDr. Miroslava Bugárová
Phone / Telefón: +421 907 855 932
Fax: NA
Email: bugarovamirka@gmail.com

Managing Director / Výkonný riaditeľ
LAudrius Sveikata

Hospital Director / Riaditeľka
Erika Chudá
name, surname / meno a priezvisko

MUDr. Miroslava Bugárová
name, surname / meno a priezvisko

Seal / pečiatka
Signatúra / podpis

Signature / podpis