

Clinical Study Agreement

Zmluva o vykonaní klinickej štúdie

PHARMNET s.r.o. (company identification number 61856797) with a registered office at K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Czech Republic, represented by RNDr. Jan Maláč, Ph.D., Managing Director hereinafter referred to as "**Contractual Research Organization**" or "**CRO**", acting in its name in behalf of **DRUG DELIVERY SOLUTIONS ApS (PART OF MC2 BIOTEK GROUP)**, Agern allé 24-26, DK-2970, Hørsholm, Denmark, (hereinafter referred to as "**Sponsor**"),

and

Hospital:

Fakultná nemocnica Trenčín

With its registered office at:

Legionárska 28, 91171 Trenčín

Represented by:

Ing. Miroslav Gajdúšek

Subject identification number: 00 610 470

Bank contact: Štátna pokladnica

Account No.: 7000280438/8180

IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

BIC/SWIFT: SPSRSKBA

Hereinafter referred to as the "**Institution**"

and

Principle Investigator/qualification:

Dr. Marek Káčerik, PhD.

Ophthalmologist

Contact Address:

Fakultná nemocnica Trenčín

Hereinafter referred to as "**Investigator**"

PHARMNET s.r.o. (identifikačné číslo 61856797) so sídlom K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Česká republika, ktorú zastupuje RNDr. Jan Maláč, Ph.D., konateľ ďalej len „**Kontraktná výskumná organizácia**“ alebo „**CRO**“, konajúci vlastným menom na účet spoločnosti **DRUG DELIVERY SOLUTIONS ApS (PART OF MC2 BIOTEK GROUP)**, Agern allé 24-26, DK-2970, Hørsholm, Denmark, (ďalej len „**Zadávateľ**“),

a

Zdravotnícke zariadenie:

Fakultná nemocnica Trenčín

so sídlom:

Legionárska 28, 91171 Trenčín

zastúpené:

Ing. Miroslav Gajdúšek

IČO: 00 610 470

bankové spojenie: Štátna pokladnica

č. účtu: 7000280438/8180

IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

BIC/SWIFT: SPSRSKBA

ďalej len „**Zdravotnícke zariadenie**“

a

Hlavný skúšajúci/specializácia:

MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Oftalmológ

Kontaktná adresa:

Fakultná nemocnica Trenčín

ďalej len „**Skúšajúci**“

**ENTER INTO THE FOLLOWING
AGREEMENT**

UZATVÁRAJÚ TÚTO ZMLUVU

**I.
Purpose of the Agreement**

**I.
Účel zmluvy**

- 1) The subject of this clinical study agreement (the "**Agreement**") is clinical study with protocol number MC2-03-C1, Version 7.0 titled "**A phase II, multicenter, randomized, double-masked, 4 parallel**

- 1) Predmetom tejto zmluvy o klinickom hodnotení (ďalej len „**Zmluva**“) je klinické hodnotenie humánneho liečiva podľa protokolu číslo MC2-03-C1, verzia 7.0 s názvom „**Multicentrické, randomizované,**

arms, controlled 6-month trial designed to evaluate the safety and efficacy of pad ciclosporin (CsA 0.06% and 0.03%) ophthalmic dispersion administered once daily in combination with lubricant therapy and a 3-month post-treatment safety follow-up in moderate to severe dry eye patients“ as amended, (hereinafter referred to as the “Study”).

kontrolované, dvojito maskované 6-mesačné klinické skúšanie fázy II so 4 paralelnými skupinami, hodnotiace bezpečnosť a účinnosť očného roztoku PAD Ciclosporin (Cyklosporín A v koncentráciách 0,06 % a 0,03 %) podávaného jedenkrát denne v kombinácii so zvlhčujúcou terapiou s následným trojmesačným sledovaním bezpečnosti po ukončení užívania u pacientov so stredne ťažkým až s ťažkým syndrómom suchého oka“, v platnom znení (ďalej len „Štúdia“).

The Agreement determines conditions for conducting of the Study and to define the rights and duties of the parties hereto for the performance and processing of the Study.

Zmluva stanovuje podmienky vykonania Štúdie a vymedzuje práva a povinnosti zmluvných strán pre priebeh a spracovanie Štúdie.

- 2) The anticipated study period extends from 15JAN2017 (first patient in) to 30JAN2018 (last patient out).
- 3) The estimated number of recruited patients is 8.

- 2) Predpokladaný čas realizácie štúdie sa začína dňa 15. 1. 2017 (zaradenie prvého pacienta) a končí sa dňa 30. 1. 2018 (ukončenie účasti posledného pacienta).
- 3) Predpokladaný počet účastníkov štúdie je 8 pacientov.

II.

Place and Time of Conducting the Study and Study Centre

- 1) The Study will be conducted at **Očná klinika Fakultná nemocnica Trenčín** (hereinafter referred to as the “Study Centre”). The Investigator is a qualified specialist responsible for the performance of the Study and is heading a team (hereinafter the “Study Team”) that is established at the Institution. The up to date CVs of the Study team members will be filed in the Investigator Site File (hereinafter “ISF”).
- 2) The Institution confirms that it has the legal right to conduct the Study at the above mentioned Study Centre in accordance with its legal status and/or contractual relationships. The Institution confirms that the Investigator is an employee of the Institution by his/her contractual obligations.
- 3) The Investigator, each member of the Study Team and the supporting personnel of the Institution shall observe the terms and conditions of the present Agreement to the same extent as the Institution.

II.

Miesto a čas vykonania Štúdie a riešiteľské centrum

- 1) Štúdia sa vykoná na **Očnej klinike Fakultnej nemocnice Trenčín** (ďalej len „Centrum“). Skúšajúcim je kvalifikovaný špecialista zodpovedný za priebeh Štúdie a vedie tím (ďalej len „Študijný tím“) ustanovený v Inštitúcii. Aktuálne životopisy Študijného tímu budú založené v Zarádovači Štúdie (ďalej len „ISF“).
- 2) Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že je oprávnené vykonávať Štúdiu v Centre uvedenom vyššie v súlade so svojím právnym štatútom a/alebo zmluvnými vzťahmi. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že Skúšajúci má k Zdravotníckemu zariadeniu pracovnoprávny záväzok zamestnanca.
- 3) Skúšajúci, každý člen Študijného tímu a podporný personál Zdravotníckeho zariadenia budú dodržiavať podmienky Zmluvy v rovnakom rozsahu ako Zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke

and Investigator shall inform the Study Team and the supporting personnel about their obligations hereunder and to obtain their agreement to abide by the terms and conditions of the present Agreement.

zariadenie a Skúšajúci zodpovedajú za to, aby Študijný tím a podporný personál zdravotníckeho zariadenia boli informovaní o ich záväzkoch podľa Zmluvy a získali ich súhlas s dodržiavaním ich podmienok.

- 4) By signing this Agreement, the Institution and the Investigator represent and warrant that neither the Investigator, nor any member of the Study Team, nor any person engaged into the fulfilment of the obligations under the current Agreement has been debarred under any applicable laws of the Slovak Republic or any comparable limitations of the European Union, U.S.A or other jurisdictions, and no debarred person will be in the future employed in connection with the Study. The above mentioned representation and warranty imposes a continuing obligation upon the Institution to notify the Sponsor or CRO in writing of any change in the truth of this statement.
- 4) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci podpisom Zmluvy vyhlasujú a zaručujú, že ani Skúšajúci, ani žiadny člen Študijného tímu ani iná osoba zahrnutá do plnenia záväzkov podľa Zmluvy nebola vylúčená z možnosti vykonávania príslušnej činnosti podľa príslušného práva Slovenska alebo podľa iných porovnateľných obmedzení Európskej únie, USA alebo inej jurisdikcie a žiadna takto vylúčená osoba nebude v budúcnosti zamestnaná ani zapojená v spojení s touto Štúdiou. Potvrdenie a záruka uvedené vyššie zaväzujú Zdravotnícke zariadenie aj naďalej vyrozumieť CRO písomne o akejkoľvek zmene týkajúcej sa pravdivosti tohto vyhlásenia.
- 5) Should the Investigator become unable to carry out his/her obligations as the head of the Study Team, a new Investigator shall be appointed on agreement between the CRO and the Institution. In the event that the Institution and the CRO cannot agree upon a new Investigator, all further enrolment of subjects into the Study shall immediately cease, and the parties will deliberate the procedures and terms of the premature Study discontinuation as described in Section XIV.
- 5) Ak Skúšajúci nebude môcť vykonávať svoje záväzky ako vedúci Študijného tímu, ustanoví sa nový Skúšajúci na základe dohody medzi CRO a Zdravotníckym zariadením. V prípade, že sa Zdravotnícke zariadenie a CRO nezhodnú na novom Skúšajúcom, nábor subjektov hodnotenia do Štúdie sa okamžite pozastaví a strany budú postupovať podľa podmienok predčasného ukončenia Štúdie, ako je opísané v článku XIV.
- 6) The Investigator agrees with publication of his/her name in any of clinical trial registries kept by European and US Competent Authorities.
- 6) Skúšajúci súhlasí s uverejnením svojho mena v oficiálnych registroch klinických štúdií publikovaných príslušnými správnyimi orgánmi v EU a USA.
- 7) The Institution agrees that the Agreement may be forwarded to Institutional Review Board (IRB)/ Independent Ethics Committee (IEC) and/ or regulatory (competent) authorities where requested.
- 7) Zdravotnícke zariadenie súhlasí s prípadným poskytnutím Zmluvy Etickej komisii a príslušným správnym orgánom v oblasti klinického hodnotenia liečiv.

III.

General Conditions for Conducting the Study

- 1) The Institution, the Investigator and the Study Team shall perform, record and report the Study in strict compliance with the Protocol, applicable laws and

III.

Základné podmienky realizácie Štúdie

- 1) Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a Študijný tím budú vykonávať, zaznamenávať a podávať hlásenia o Štúdiu za prísneho dodržiavania protokolu a platných právnych

regulations of the Slovak Republic, in particular Law No. 362/2011 Coll. (Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov) as amended and in accordance with Decree No. 433/2011 Coll. as amended, which sets requirements for the workplace, where is performed clinical testing, the application requirements of its approval, the request for an opinion on the ethics of clinical trials, and the particulars of this opinion, as amended, and all international rules and standards applicable to the performance of the Study ("Good Clinical Practice"), including without limitation the Declaration of Helsinki (2008) and Principles of Good Clinical Practice as specified by the ICH-GCP Guidelines, and in accordance with the general conditions and principles specified in:

- a. The Study protocol issued by the Sponsor, as specified in Article I.1. of this Agreement (the "**Protocol**"), with any future amendments, is part of the ISF. ISF is available for inspection at the Investigator.
 - b. The instructions of the Sponsor designated as Investigator Brochure, which contains all currently available information about the pharmaceuticals used in the Study as well as information about the characteristics of such pharmaceuticals, as handed over by the Sponsor or CRO to the Investigator as a part of the ISF.
 - c. The written instructions of the Sponsor to administer the Protocol.
- 2) Documents specified in section 1, letter a) and b) are confidential and information about the contents thereof may be provided only in accordance with the provisions of Art. IX of this Agreement.
 - 3) The Institution will not commence or continue the Study and will not permit the Investigator to commence and continue the Study unless:

predpisov Slovenskej republiky, a to predovšetkým zákona č. 362/2011 Z. z. (zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov) v znení neskorších predpisov, vyhlášky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa stanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonávajú klinické skúšky, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, v znení neskorších predpisov, ako aj všetkých medzinárodných pravidiel a štandardov aplikovateľných pri vykonávaní štúdií („Správna klinická prax“) vrátane plného uplatnenia Helsinskej deklarácie (2008) a Zásad správnej klinickej praxe, ako je špecifikované v pokynoch ICH-GCP, a v súlade a zhode so všeobecnými podmienkami a zásadami stanovenými v nasledujúcich pravidlách alebo dokumentoch:

- a. V protokole Štúdie, vydanom Zadávatel'om, špecifikovanom v odseku I.1. (ďalej len „**Protokol**“), ktorý je súčasťou ISF, vrátane prípadných budúcich dodatkov. ISF je k dispozícii u Skúšajúceho.
 - b. V inštrukcii Zadávatel'a s názvom Súbor informácií pre skúšajúceho (Investigator's Brochure), obsahujúcej všetky v súčasnosti známe informácie o liečivách použitých v Štúdii a o ich vlastnostiach. Inštrukciu odovzdá Skúšajúcemu Zadávatel' alebo CRO ako súčasť ISF.
 - c. V písomných inštrukciách Zadávatel'a na vykonávanie protokolu.
- 2) Dokumenty uvedené v ods. 1 písm. a) a b) sú dôverné a informácie o ich obsahu sa môžu poskytnúť len v súlade s ustanoveniami článku IX. Zmluvy.
 - 3) Zdravotnícke zariadenie nepristúpi k začatiu, prípadne pokračovaniu Štúdie a povoleniu Skúšajúcemu začať, prípadne pokračovať v Štúdii, ak:

- a. all necessary documentation and information is available and
- b. all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable competent authorities and IECs/ IRBs are obtained.

- a. nie sú k dispozícii všetky potrebné dokumenty a informácie a
- b. nie sú k dispozícii všetky posúdenia a súhlasy príslušných správnych orgánov a etických komisií.

IV.

Selection of Subjects for the Study and Requesting Their Consent

- 1) The recruitment of the Study is a competitive one and will be stopped after 264 patients are recruited in total across all study centers. The Investigator undertakes to recruit subjects until he receives the information from Sponsor or CRO according to which the recruitment has been completed. Sponsor and/or CRO retain the right to limit, at any time and with immediate effect, the number of subjects to be recruited.
- 2) Inclusion of subjects in the Study is possible only on the basis of their written consent and after subjects had been properly informed. The manner of demanding consent from the subjects must be in conformity with ethical principles and Good Clinical Practice. For this purpose:
 - a. CRO declares that they handed over to the Investigator a template of the form of patient informed consent and written information for subjects. This information has been included to the ISF.
 - b. Before the first action according to the Study Protocol has been performed with the Subject, based on his/her consent, the Investigator will inform the subject in detail about the procedures of the study and ask the subject to sign and date the form of patient informed consent.

IV.

Výber subjektov hodnotenia pre Štúdiu a vyžiadanie ich súhlasu

- 1) Nábor do Štúdie je kompetitívny a zastaví sa po zaradení 264 pacientov vo všetkých zúčastnených študijných centrách. Skúšajúci sa zaväzuje zaraďovať subjekty hodnotenia, kým nezíska informáciu od Zadávatel'a alebo CRO o ukončení náboru. Zadávatel' alebo CRO si vyhradzuje právo kedykoľvek a s okamžitou účinnosťou obmedziť počet subjektov hodnotenia, ktorí majú byť zaradení do Štúdie.
- 2) Zaradenie subjektov hodnotenia do Štúdie bude možné len s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Vyžiadanie súhlasu od subjektov hodnotenia musí byť v zhode s etickými princípmi a so správnu klinickou praxou. K tomu:
 - a. CRO vyhlasuje, že odovzdal Skúšajúcemu Zadávatel'om schválený formulár písomného súhlasu subjektu hodnotenia so zaradením do Štúdie a formulár písomného poučenia pre subjekty hodnotenia. Tieto dokumenty sú súčasťou ISF.
 - b. Skúšajúci pred prvým úkonom v rámci Protokolu štúdie u subjektu hodnotenia subjekt podrobne poučí o procedúrach Štúdie a požiada o jeho vlastnoručné datovanie a podpis na formulári informovaného súhlasu.
- 3) The forms of patient informed consent and the patient informed sheet drafted pursuant to section 2 signed by subjects must be filed in one original in the Study File which is kept by the Investigator and the second original will be provided immediately after the signing to the subject.
- 3) Formuláre písomného informovaného súhlasu, podpísané subjektmi hodnotenia a formuláre o ich poučení, zaobstarané podľa ods. 2 sa musia uložiť v jednom origináli v ISF u Skúšajúceho a v druhom origináli sa ihneď po podpise odovzdajú subjektu hodnotenia.
- 4) In case the Investigator finds out over the
- 4) Ak Skúšajúci zistí v priebehu Štúdie, že

course of the Study that a subject included into the Study does not, or does no longer, fulfil the Study criteria, he/she will immediately inform the CRO and on the basis of previously concluded written agreement the subject will be withdrawn from the Study.

subjekt hodnotenia zaradený do Štúdie nevyhovuje alebo prestal vyhovovať jej kritériám, bez zbytočného odkladu bude o tom informovať CRO a po dohode so Zadávateľom ho na základe podpísaného súhlasu z priebehu Štúdie vyradí.

- 5) The Investigator will maintain a complete, accurate, and up-to-date database listing the patients screened, randomized and withdrawn from the Study and to archive it in the Study File after the Study completion. Over the course of the Study and after its completion, the Investigator, the Institution and the Sponsor are obliged, in accordance with applicable laws and regulations of the Slovak Republic, to ensure protection of personal data and information about personal conditions of the subjects included in the Study, including, but not limited to, protection of personal data being disclosed to the Sponsor (CRO shall not transfer or make in any other way accessible to Sponsor any personal data of patients, unless such data has been pseudonomised or if such disclosure is required under applicable law or requested by the competent authorities); this restriction does not apply to monitoring of the Study (Article V of the Agreement).
- 5) Skúšajúci bude v priebehu Štúdie udržiavať úplnú, presnú a aktuálnu databázu pacientov, ktorí boli zaradení do skríningu, randomizovaní a ktorí ukončili účasť v Štúdiu; databáza sa bude archivovať v ISF aj po skončení Štúdie. Skúšajúci, Zdravotnícke zariadenie aj Zadávateľ sú povinní v priebehu Štúdie aj po jej ukončení konať podľa príslušných právnych predpisov Slovenska na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov hodnotenia, zaradených do Štúdie vrátane ochrany osobných údajov pred ich odhalením Zadávateľovi (CRO neodovzdá ani nijako inak nesprístupní žiadne osobné údaje pacientov Zadávateľovi, ak predtým neboli anonymizované alebo ak si ich odhalenie nevyžadoval príslušný zákon alebo správny orgán); toto obmedzenie sa nevzťahuje na monitorovanie štúdie (Článok V Zmluvy).

V.

Monitoring, Audits and Inspections

- 1) The progress and conducting of the Study will be monitored by the CRO for which the Institution and the Investigator must allow direct access to all facilities used for the conduct of the Study, all devices used in the Study and to the information obtained during the Study as well as to the retrospective results of all clinical records, laboratory tests, examinations and other routine records about the Subjects included in the Study, which are not part of the medical records of clinical trial subjects (ref. ICH Note for Guidance on Good Clinical Practice, Step 5, CPMP/ICH/135/95). The Investigator engages in receiving the CRA on a regular basis and in dedicating time to her/him.
- 2) In addition, the progress and the results of the Study may be checked by any of the

V.

Sledovanie (monitorovanie), audity a inšpekcie

- 1) Priebeh a vykonávanie Štúdie budú kontrolovať odborní pracovníci CRO, ktorým Zdravotnícke zariadenie aj Skúšajúci musia umožniť priamy prístup do všetkých priestorov vykonávania Štúdie, ku všetkým zariadeniam použitým na vykonávanie Štúdie a ku všetkým informáciám získaným v rámci Štúdie, rovnako ako k retrospektívnym záznamom, výsledkom laboratórnych testov, výsledkom vyšetrenia iným rutinným záznamom o subjektoch hodnotenia, zaradených do Štúdie, ktoré nie sú súčasťou zdravotnej dokumentácie hodnotených subjektov (pozri pokyny ICH-GCP, 5, CPMP/ICH./135/95). Skúšajúci sa tiež zaväzuje v pravidelných termínoch venovať čas odborným pracovníkom CRO (monitorom klinických štúdií).
- 2) Priebeh Štúdie a jej výsledky môžu navyše kontrolovať akýkoľvek zástupcovia

Sponsor's representatives; this provision shall have no effect on the right to check the Study by assigned workers of applicable government authorities of Slovakia and foreign regulatory institutions. The Investigator accepts and acknowledges undergoing an audit/inspection and dedicates time to the auditor/inspection.

Zadávatel'a; tým nie je dotknuté právo kontroly poverenými pracovníkmi príslušných štátnych orgánov Slovenska a zahraničných kontrolných úradov. Skúšajúci akceptuje a berie na vedomie, že priebeh Štúdie a jej výsledky môžu byť predmetom auditu alebo inšpekcie, a v tomto prípade sa zaväzuje venovať audítorovi/inšpektorovi príslušný čas.

- 3) The Investigator and/ or Institution shall notify the CRO immediately if any governmental or regulatory authority including the Food and Drug Administration of the USA requests permission or starts inspection of Investigator's facilities and will provide in writing to the CRO copies of all materials, correspondence, statement, forms, and records which Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such inspection. Institution and Investigator shall permit CRO/Sponsor to attend any such inspection unless prohibited by applicable law or the competent governmental or regulatory authorities.

- 3) Skúšajúci alebo Zdravotnícke zariadenie neodkladne upovedomí CRO, ak vládny alebo správny orgán vrátane Úradu pre liečivá a potraviny Spojených štátov amerických (FDA USA) požiada o kontrolnú inšpekciu alebo ju na pracovisku Skúšajúceho začne, a poskytne v písomnej forme CRO všetky relevantné materiály, korešpondenciu, vyhlásenie, formuláre, informácie a záznamy, ktoré Skúšajúci dostane, získa alebo vytvorí v súvislosti s takouto inšpekčnou kontrolou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci povolia reprezentantom CRO/Zadávatel'a účasť na prípadnej inšpekcii, ak to nie je v rozpore so zákonom alebo smernicami správnych úradov.

- 4) In accordance with Art. IV, section 2 hereof, the subjects must be informed about the fact that information about them obtained in the course of the Study may be used and handed over for control purposes to applicable government authorities in EU and outside of EU.

- 4) Subjekty hodnotenia musia byť poučené podľa čl. IV ods. 2 Zmluvy a informovaní aj o tom, že údaje získané o nich v priebehu Štúdie sa môžu na účely kontroly použiť a predložiť aj príslušným štátnym orgánom v rámci EU aj mimo nej.

VI.

Institution's, Investigator's, CRO's and Sponsor's responsibilities

- 1) Sponsor will provide or will have provided the Institution and the Investigator with samples of the Study Drug and individual case report forms, as well as any other documents and materials defined in the Protocol as the Sponsor's responsibility, which are necessary for conducting of the Study, so that the duration of the Study, as expected in Article I hereof, is complied with.
- 2) The Institution is obliged to entrust the Investigator with the conduction of the Study and to provide adequate number of qualified staff, the Study Team, to conduct the Study properly and safely and provide

VI.

Zodpovednosti Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho, CRO a Zadávatel'a

- 1) Zadávatel' poskytne alebo už poskytol Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu vzorky študijnej medikácie a individuálne záznamy subjektu hodnotenia, rovnako ako všetky dokumenty a všetok materiál, za ktorého dodanie podľa protokolu Štúdie zodpovedá Zadávatel', tak ako sú nevyhnutné na vykonanie Štúdie, aby sa mohlo dodržať trvanie Štúdie, predpokladané v čl. I Zmluvy.
- 2) Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zveriť Skúšajúcemu vykonanie Štúdie a poskytnúť dostatočné personálne zabezpečenie, Študijný tím, na správne a bezpečné vykonanie Štúdie a zabezpečiť nevyhnutné prostriedky,

- | | |
|--|--|
| <p>necessary facilities for the conduct of the Study.</p> <p>3) The Institution is obliged to guarantee the receipt, storage and dispensing of Study Drug strictly for the purpose of the Study, in accordance with general valid laws and regulations in the Slovak Republic, especially with decree of Ministry of Health no. 129/2012 Coll., On good pharmaceutical practice and with ŠÚKL regulations. Institution guarantees the availability of Study Drug the temperature logs during the whole period of the storage by Pharmacy and/or Investigator.</p> <p>4) The Institution and Investigator are obliged not to include same subjects in another clinical trial during the duration of the Study including a follow-up after cessation of the study treatment and to ensure that other projects projectsdo not divert essential facilities away from this Study.</p> <p>5) The Institution and Investigator are obliged to guarantee that medical records are accurately kept and CRFs are filled in promptly according to the Protocol and mandatory law applicable to the Institution and errors are corrected immediately.</p> <p>6) The Study Drug and other materials, as specified in the Protocol, provided by or in behalf of the Sponsor, must be used by the Investigator exclusively for conducting of the Study. This is documented in the drug accountability log. The Investigator must, upon Sponsor and/or CRO's first request return all the Study materials. All Study Drugs that are not used in the course of study should be sent back to the Sponsor unless otherwise directed.</p> <p>7) The Institution and the Investigator undertakes to store the Study documentation, including all relevant documents related to the Study, for 15 years or until he/she is notified by the Sponsor that the document storage period has ended or longer period if required by local rules. The Institution will not approach destruction of the documentation without previous written</p> | <p>zariadenie a vybavenie na vykonanie Štúdie.</p> <p>3) Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť preberanie, uchovávanie a výdaj Hodnoteného liečiva výhradne na účely Štúdie v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä s vyhláškou č. 129/2012 Z. z. o správnej lekárenskej praxi a s pokynmi ŠÚKLu. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí poskytnutie teplotných záznamov skladovania Hodnoteného liečiva počas celého uloženia Hodnoteného liečiva Lekárňou a/alebo Skúšajúcim.</p> <p>4) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú počas trvania Štúdie nezaraďovať subjekty hodnotenia zaradené do Štúdie do iných klinických hodnotení, a to vrátane následného sledovania po ukončení podávania hodnoteného liečiva a zabezpečiť, aby sa zariadenia potrebné na realizáciu Štúdie nevyužívali prednostne na iné projekty.</p> <p>5) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť presnosť zdravotných záznamov a vyplnenie formulárov záznamov o subjektoch hodnotenia (CRF) bezprostredne podľa protokolu a zákonných požiadaviek a okamžité odstraňovanie vzniknutých chýb.</p> <p>6) Hodnotené liečivo aj ostatné materiály, ktorých špecifikácia je uvedená v protokole Štúdie, poskytnuté Zadáateľom alebo v jeho zastúpení, použije Skúšajúci výlučne na účely vykonania Štúdie. Toto je dokumentované vo formulári „drug accountability log“. Všetky hodnotiace materiály sa Skúšajúci zaväzuje vrátiť na základe prvej výzvy Zadáateľa alebo CRO. Všetko Hodnotené liečivo, ktoré sa nepoužilo v rámci Štúdie, sa pošle naspäť Zadáateľovi, ak sa nebude vyžadovať odlišný postup.</p> <p>7) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú uchovávať všetky dokumenty Štúdie vrátane všetkých dokumentov týkajúcich sa Štúdie, a to 15 rokov alebo dovtedy, kým Zadáateľ písomne oznámi, že archiváciu dokumentov možno ukončiť, avšak dlhšie, ak si to vyžadujú lokálne predpisy. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje nelikvidovať dokumenty bez</p> |
|--|--|

Sponsor's agreement.	predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
8) The Investigator will put a copy of the signed and dated curriculum vitae for the Study documentation at Sponsor's and CRO's disposal.	8) Skúšajúci zaradí do dokumentácie Štúdie kópiu podpísaného a datovaného životopisu, kde bude k dispozícii Zadávateľovi a CRO.
9) The Institution and the Investigator as well as all members of the Study Team, including those joining after the study initiation, agree to cooperate with Sponsor in providing information as may be required by Sponsor to comply with FDA requirements. Investigator will ensure that all investigators listed on the Study Team list (i.e., the delegation log) at the time of Study initiation as well as all investigators joining after Study initiation, will provide sufficient and accurate financial information in English on the Financial Disclosure Questionnaire ("FDQ") provided by the CRO/Sponsor. The disclosure involves also the spouse and children. Any changes to reportable financial information emerging during the Study and within one year after its closing must be communicated, without delay, to the Sponsor. The FDQ form shall be provided to the Investigator by the Sponsor. Completion of the FDQ is essential for acceptance to the Study Team. Any Investigator or member of the Study Team refusing to disclose his/ her interests in the results of the Study will not be allowed to participate in the Study. The Institution and the Investigator will inform the members of the Study Team that the data from the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and that the FDA reserves the right to make the information public if it feels that this is in the public interest. The Investigator understands that it is his/ her responsibility to communicate the compliance requirements to all participating investigators at the Study Centre. Investigator shall ensure to obtain from each investigator prior written consent as necessary for such review and transfer.	9) Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a členovia Študijného tímu vrátane začlenených po iniciovaní štúdie sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom pri poskytnutí Finančného vyhlásenia v anglickom jazyku podľa požiadaviek FDA. Skúšajúci zaistí, aby všetci skúšajúci uvedení na listine podpisových vzorov (zoznamu funkcií v Štúdii) pri začatí Štúdie, rovnako ako dodatočne pričlenení po začatí Štúdie, vyplnili úplne a presne, v anglickom jazyku, formulár Financial Disclosure Questionnaire (FDQ), poskytnutý CRO alebo Zadávateľom. Vyhlásenie zahŕňa aj manžela/manželku a deti, skutočnosti podliehajúce informačnej povinnosti, ktoré by nastali v priebehu Štúdie a rok po jej uzavretí, sa musia neodkladne oznámiť Zadávateľovi. Formulár Finančného vyhlásenia poskytne Skúšajúcemu Zadávateľ. Vyplnenie formulára je nevyhnutnou podmienkou začlenenia do Študijného tímu. Ak Skúšajúci alebo člen Študijného tímu odmietne objasniť svoje finančné záujmy na výsledkoch Štúdie, nebude schválený na účasť v Štúdii. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú informovať členov Študijného tímu, že údaje uvedené vo Finančnom vyhlásení môžu byť uvedené v žiadosti o súhlas s klinickým hodnotením v USA a že si FDA vyhradzuje právo na zverejnenie informácie z Finančného vyhlásenia, ak to bude vo verejnom záujme. Skúšajúci vyhlasuje, že preberá zodpovednosť za oznámenie uvedených požiadaviek všetkým členom Študijného tímu. Skúšajúci si od spoluskúšajúcich, s ktorých FDQ bude nakladať, vyžiada vopred písomný súhlas s jeho revíziou a odovzdaním.
10) Investigator and Institution are responsible for equipment provided by or on behalf of Sponsor for Study conduct. This equipment will be returned to Sponsor or CRO upon Study completion unless agreed otherwise with regard to specific equipment (items). This equipment will be also returned in case	10) Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie sú zodpovední za vybavenie poskytnuté Zadávateľom alebo v jeho zastúpení na účely vykonania Štúdie. Po skončení Štúdie sa toto vybavenie vráti Zadávateľovi alebo CRO, ak nebolo dohodnuté inak pre špecifické vybavenie (položky). Toto vybavenie sa vráti

of breach of contract.

aj v prípade porušenia Zmluvy.

- 11) The Investigator is obliged to conduct the Study in accordance with this Agreement and with the documents of the Investigator Site File. The Investigator will introduce all Study Team members of the institution involved in the Study to the Protocol and arrange for meetings with the Sponsor on demand. In particular, the Investigator will ensure that all Study Team members involved in the Study comply with the obligations of the Investigator to the extent that they were delegated to them.
- 12) The CRO submits on behalf of the Investigator Study documentation to the Competent Authority for regulatory approval.
- 13) The CRO will take care for timely delivery the Study Drug and other Study supplies to the Institution and/or Investigator free of charge. The Sponsor is obliged to inform the Investigator about chemical/ pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data justifying nature, scope and duration of the Study.
- 14) Institution shall collect, transfer, store and/or destroy biological samples taken from Study subjects in connection with such subject's participation in the Study [hereinafter referred to as **"Biological Samples"**] in accordance with the Protocol, applicable legal requirements, and the signed ICF. Such Biological Samples include, without limitation, tissue samples and blood samples, and any by-products and derivatives thereof. Institution shall not use the Biological Samples for any purpose other than those explicitly set forth in the Protocol or in the signed ICF, Applicable Requirements and Institution policy. Institution shall not distribute any Biological Samples to any persons other than as directed by Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall destroy the Biological Samples and provide written certification that such Biological Samples have been destroyed.
- 11) Skúšajúci sa zaväzuje vykonať Štúdiu v súlade so Zmluvou a riadiť sa dokumentmi, ktoré obsahuje Študijný spis Skúšajúceho. Skúšajúci zoznámi všetkých členov Študijného tímu s jeho protokolom a zvolá ich schôdzku v prípade, že o to Zadávatel' požiada. Skúšajúci zabezpečí predovšetkým to, že všetky osoby spolupracujúce na Štúdií budú uzrozumené so svojimi povinnosťami, ktoré im boli v rámci Štúdie určené.
- 12) CRO pošle v mene Skúšajúceho študijnú dokumentáciu so žiadosťami o povolenie Štúdie príslušnému správne mu orgánu.
- 13) Zadávatel' bude zadarmo a včas dodávať Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúce mu Hodnoten é liečivo a ďalšie dodávky. Zadávatel' poskytne Skúšajúce mu potrebn é informácie o chemických, farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajoch, ktoré opodstatňujú zmysel, cieľ a trvanie štúdie.
- 14) Zdravotnícke zariadenie odoberie, zabezpečí na prevoz, bude skladovať a/alebo zlikviduje biologické vzorky odobran é od subjektov hodnotenia v súvislosti s účasťou týchto subjektov na Štúdií (ďalej len **"Biologické vzorky"**) v súlade s Protokolom, príslušnými požiadavkami právnych predpisov a podpísaným písomným informovaným súhlasom. Tieto Biologické vzorky zahŕňajú predovšetkým vzorky tkaniva a krvi a ak ékoľvek vedľajšie produkty alebo deriváty z týchto tkanív alebo krvi. Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnen é použiť Biologické vzorky na žiadny iný účel ako na ten, ktorý je výslovne definovaný v Protokole a podpísanom písomnom informovanom súhlase, príslušných právnych predpisoch a interných pravidlách Zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie nebude odovzdávať žiadne Biologické vzorky žiadnym osobám v rozpore s pokynmi Zadávatel'a. Na základe požiadavky Zadávatel'a sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje, že zlikviduje Biologické vzorky a poskytne písomné potvrdenie, že sa tieto Biologické vzorky zlikvidovali.

15) If CRO or Sponsor supplies the Institution and Investigator with medical devices and/or other equipment for use in the Study (hereinafter referred to as the "Equipment"), the Equipment has to be documented in the "Equipment Loaned Log" which is part of the ISF.

15) Ak CRO alebo Zadávatel' poskytne Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu zdravotníckej prostriedky alebo iné vybavenie na použitie v Štúdiu (ďalej „Vybavenie“), musí sa toto vybavenie zaznamenať do formulára Equipment Loaned Log, ktorý je súčasťou Zadávača štúdie.

VII.

Adverse Events in the Course of the Study

1) The Investigator must collect, document and report information on all adverse events, serious and non-serious, as defined in the Protocol, in accordance with the instructions provided in the Investigator Site File, applicable laws and any condition of approval imposed by Ethics Committee.

VII.

Nežiaduce príhody v priebehu Štúdie

1) Skúšajúci je povinný zhromažďovať, zaznamenávať a ohlasovať informácie o akýchkoľvek nežiaducich príhodách, závažných, ako aj nezávažných, podľa ich definície v Protokole, a to spôsobom opísaným v Zadávači štúdie (Investigator Study File) a podľa požiadaviek legislatívy alebo etickej komisie.

VIII.

Study Subject Injury

1) Sponsor has arranged in accordance with law §33(2) and §43(h) Act No. 362/2011 Coll. insurance for subjects of investigation for a damage related to the effects of the Study Drug and liability insurance for the investigators. A copy of the contractual insurance forms Appendix 2 hereto.

VIII.

Poškodenie zdravia subjektu hodnotenia

1) Zadávatel' v súlade s ust. §33(2) a §43(h) zákona č. 362/2011 Z. z. zabezpečil zmluvné poistenie subjektov hodnotenia pre prípad škody vzniknutej účinkami Hodnoteného liečiva a poistenie zodpovednosti pre skúšajúcich. Kópia dokladu o poistení tvorí prílohu č. 2 Zmluvy.

IX.

Protection of Confidential Information

1) For the purpose of this Agreement "Information" shall mean all visual, oral, written and/or electronic information and data on the Study Drug, any technical and/or test results pertaining thereto and any other matter related to the Study that the Institution and/or the Investigator have obtained from Sponsor and/or CRO for the purpose of or in connection with the conduct of the Study or generated pursuant to the Study ("Confidential Information").

IX.

Ochrana dôverných informácií

1) Na účely Zmluvy bude termín „Informácie“ znamenať všetky obrazové, ústne, písomné a/alebo elektronické informácie, dáta a údaje o Hodnotenom liečive, akékoľvek technické výsledky alebo výsledky testov, ktoré sa ho týkajú alebo sa týkajú akéhokoľvek ďalšieho poznatku súvisiaceho so Štúdiou, ktoré Zdravotníckej zariadenie a/alebo Skúšajúci získajú od Zadávatel'a a/alebo CRO na účely alebo v spojení s vykonaním Štúdie alebo ktoré sa vytvoria na základe Štúdie (ďalej len „Dôverné informácie“).

2) The Institution, the Investigator and all Study Team are obliged to keep such Confidential Information strictly confidential.

2) Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a ostatní členovia Štúdijného tímu sú povinní zaobchádzať s takými Dôvernými informáciami ako s prísne dôvernými.

3) The Institution's and/or the Investigator's

3) Tieto záväzky Zdravotníckeho zariadenia

- obligations include, but are not limited to:
- a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor,
 - b. any disclosure shall contain only the information required by applicable law,
 - c. not using the Confidential Information for any other purpose but the one agreed herein.
- 4) For the purpose of the performance of the Study the Institution and the Investigator may disclose Confidential Information to such responsible employees or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Study to disclose such Confidential Information. Prior to disclosure of any such Confidential Information to employees and/or third parties the Institution and the Investigator undertake to impose all obligations on said employees and/or third parties as imposed on the Institution and Investigator according to this Agreement.
- 5) The obligations set forth above in clause 1-4 shall be valid for the duration of this Agreement and shall additionally expand for a period of fifteen (15) years after termination of this Agreement.
- 6) Institution's and Investigator's obligations under this Agreement shall not apply to Confidential Information which can be shown by appropriate evidence in writing:
- a. is in the public domain at the time of disclosure by Sponsor and/or CRO to Investigator hereunder; or
 - b. becomes part of the public domain after disclosures other than due to an act or omission by Institution and/or Investigator constituting a breach of any provision of this Agreement; or
 - c. was in lawful possession of Institution and/or Investigator at the time of disclosure, and was not acquired, directly or indirectly, from Sponsor and/or CRO; or
- a/alebo Skúšajúceho okrem iného zahŕňajú uvedené povinnosti:
- a. neposkytnúť Dôverné informácie žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a,
 - b. ak vznikne povinnosť poskytnúť Dôverné informácie, poskytnúť len také, ktoré požaduje zákon,
 - c. nepoužiť Dôverné informácie na iný účel než účel dohodnutý v Zmluve.
- 4) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci môžu na účely vykonania Štúdie poskytnúť Dôverné informácie tým zodpovedným zamestnancom alebo tretím stranám, pre ktoré je zoznámenie sa s takými dôvernými informáciami nevyhnutné a potrebné na vykonanie Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú, že skôr ako také Dôverné informácie poskytnú zamestnancom alebo tretím osobám, uložia týmto zamestnancom, prípadne tretím stranám všetky záväzky tak, ako sú uložené Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu podľa zmluvy.
- 5) Povinnosti stanovené vyššie v ustanovení 1-4 sú záväzné počas celej platnosti Zmluvy a budú naďalej platné pätnásť (15) rokov po ukončení platnosti Zmluvy.
- 6) Povinnosti Skúšajúceho a Zdravotníckeho zariadenia sa nevzťahujú na Dôverné informácie, o ktorých možno písomne preukázať, že:
- a. sú verejne známe v čase ich sprístupnenia Skúšajúcemu zo strany Zadávatel'a a/alebo CRO podľa Zmluvy; alebo
 - b. sa stanú verejne známymi z iných dôvodov ako pre konanie alebo zanedbanie zo strany Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho, predstavujúce porušenie akéhokoľvek bodu Zmluvy; alebo
 - c. boli v oprávnenej držbe Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho v období ich sprístupnenia a neboli získané, priamo alebo nepriamo, od Zadávatel'a a/alebo CRO; alebo

d. was obtained from a third party not under an obligation of confidentiality to Sponsor and/or CRO; or

e. was developed by Institution and/or Investigator independently of any disclosures from Sponsor and/or CRO hereunder.

d. boli získané od tretej strany, nie viazanej povinnosťou mlčanlivosti voči Zadávatel'ovi a/alebo CRO alebo

e. boli generované Zdravotníckym zariadením a/alebo Skúšajúcim nezávisle od sprístupnenia od Zadávatel'a a/alebo CRO podľa Zmluvy.

X.

Intellectual Property and Patent rights

1) All rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Study or the Protocol, including, without limitation, all property rights in the investigational product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under patent, copyright or similar laws) and materials related to any product in the Study or Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Institution's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Study whether generated or developed by the Institution or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others, including based on or making use of Confidential Information and/or in the area of or relating to the Study Drug and/or involving therapeutic indications/uses therefore, based upon observations made or data gathered in the performance of the Protocol ("**Inventions**") will be the sole and exclusive property of Sponsor and are herewith assigned to Sponsor without any additional compensation.

2) The Institution and/or the Investigator are obliged to impose respective obligations as set forth in this Agreement on all persons involved in the Study.

3) The Institution shall notify the Sponsor of any Intellectual Property promptly in writing and

X.

Duševné vlastníctvo a patentové práva

1) Všetky práva, nároky a záujmy týkajúce sa duševného vlastníctva a materiálov vo vzťahu k Štúdii alebo Protokolu, zahŕňajúce bez akýchkoľvek obmedzení dáta, technické informácie, vynálezy, objavy, produkty vývoja, zlepšenia, rozšírenia spektra funkcií, softvér, postupy, metódy, techniky, vzorce, procesy a ďalšie myšlienkové vlastníctvo (či už patentovateľné, alebo zapísateľné pod patentom, vydavateľským právom alebo podobnou zákonnou ochranou) a materiály vzťahujúce sa na akýkoľvek produkt v Štúdii alebo Protokole alebo akoukoľvek cestou odvodené, vyvodené, objavené alebo vyvinuté alebo prakticky uplatnené ako priamy alebo nepriamy výsledok činnosti Zdravotníckeho zariadenia pri poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy alebo vo vzťahu k nej, či v priebehu štúdie, alebo vo vzťahu k nej, či už pochádzajú z činnosti, alebo vývojových prác Zdravotníckeho zariadenia, Zadávatel'a alebo ich zamestnancov, zástupcov alebo poskytovateľov, či už samostatne, alebo v súčinnosti s ostatnými, vrátane založených na Dôverných informáciách, a/alebo v oblasti vzťahujúcej sa na Hodnotenú liečivo a/alebo zahŕňajúcej liečebné indikácie/použitie vykonané na základe pozorovania alebo zhromaždených dát pri vykonávaní prác podľa protokolu (ďalej len „**Vynálezy**“) budú neoddeliteľným a výlučným vlastníctvom Zadávatel'a a týmto prevedené Zadávatel'ovi bez nároku na akékoľvek dodatočné kompenzácie.

2) Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci sú povinní uložiť príslušné záväzky stanovené Zmluvou všetkým osobám, ktoré sa podieľajú na vykonávaní Štúdie.

3) Zdravotnícke zariadenie bezodkladne upovedomí Zadávatel'a o akomkoľvek

- | | |
|--|--|
| <p>make all statements legally necessary to titleentitle such Intellectual Property to the Sponsor.</p> <p>4) Sponsor shall have the sole and exclusive right to obtain, file and prosecute in its own name, applications for patents on any Intellectual Property.</p> <p>5) The Institution is solely responsible to compensate its employees in case of commercial exploitation of inventions.</p> <p>6) All projects, data, raw data, documents, information, experiences and inventions resulting from the Study are exclusively owned by Sponsor. Accordingly, Sponsor keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions. The Sponsor engages in providing the Investigator with the StudyStudy results in order to allow him to inform patients who may ask for them.</p> <p>7) All data, information and materials developed or generated by the Institution or the Investigator as a result, or arising out, of the Study ("Study Results") shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.</p> <p>8) The Institution and the Investigator certify that the above mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with third parties.</p> | <p>duševnom vlastníctve písomnou formou a pripojí právne vyhlásenie, že ho prevádza na Zadávateľa.</p> <p>4) Zadávateľ má nediелne a výlučné právo získavať, zapisovať a svojím vlastným menom súdne vymáhať patentové prihlášky týkajúce sa Duševného vlastníctva.</p> <p>5) Za kompenzáciu komerčného využitia vynálezov vlastných zamestnancov zodpovedá výhradne Zdravotnícke zariadenie.</p> <p>6) Všetky projekty, údaje, zdrojové dáta, dokumenty, informácie, skúsenosti a objavy, ktoré budú výsledkom Štúdie, budú predmetom výhradného vlastníctva Zadávateľa. Zadávateľ je teda držiteľom všetkých práv na celosvetové komerčné využitie svojich príslušných produktov a licencií, a to bez akýchkoľvek obmedzení. Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Skúšajúcemu výsledky štúdie tak, aby ich mohol poskytnúť pacientom, ktorí o ne prejavia záujem.</p> <p>7) Všetky dáta, informácie a materiály vzniknuté alebo vyvinuté činnosťou Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho ako výsledok Štúdie alebo v súvislosti s ňou (ďalej Výsledky štúdie) budú nedielnym a výlučným vlastníctvom Zadávateľa.</p> <p>8) Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci potvrdzujú, že uvedené záväzky nie sú v rozpore so žiadnou zmluvou, ktorú uzavreli s tretími stranami.</p> |
|--|--|

XI. Publications

- 1) The Sponsor has unrestricted rights to publish the data resulting from the trial, including outsourcing the publication to a third party and nominate the co-authors.
- 2) The Investigator and Co-Investigators may only publish the Study result, after he/she has obtained a prior written consent of Sponsor.
- 3) In case of multicenter studies, a publication from local study sites must not precede the joint multi-investigator data publication of the

XI. Publikácie

- 1) Zadávateľ má neobmedzené právo na publikovanie výsledkov štúdie vrátane zadania publikovania tretej strane a menovania spoluautorov publikácie.
- 2) Skúšajúci a Spoluskúšajúci sú oprávnení publikovať výsledky Štúdie len potom, ako získajú predchádzajúce písomné povolenie Zadávateľa.
- 3) Pri multicentrických štúdiách nesmie publikovanie z jednotlivých centier predchádzať spoločnému publikovaniu

entire study.

súhrnných dát z celej štúdie tímom skúšajúcich.

- 4) Investigator shall furnish Sponsor with a copy of any Publication for review of such material at least forty-five (45) days prior to the submission for publication or presentation (14 days in case of abstracts). The Sponsor may review the proposed Publication to see if it contains Confidential Information of Sponsor patentable subject matter that needs protection. Investigator will, upon written request from Sponsor within the review period, delete Confidential Information of Sponsor or delay submission of the Publication for an additional sixty (60) days to allow Sponsor to file a patent application. Such Sponsor required modification will not result in withholding any Study Data from academic publication.
- 4) Skúšajúci poskytne Zadávatel'ovi kópiu publikácie na posúdenie a revíziu najmenej štyridsaťpäť (45) dní pred odovzdaním takého materiálu na publikáciu alebo pred jeho prezentáciou (pri abstrakte 14 dní). Zadávatel' je oprávnený v predloženom návrhu skontrolovať, či neobsahuje patentovateľné Dôverné informácie, ktoré si vyžadujú ochranu. Skúšajúci sa zaväzuje, že v nadväznosti na písomnú žiadosť Zadávatel'a, získanú v lehote stanovenej na vykonanie revízie, odstráni Dôverné informácie Zadávatel'a alebo pozdrží odovzdanie publikácie na vydanie dodatočných šesťdesiat (60) dní, aby zadávateľ mohol podať patentovú prihlášku. Taká úprava, ktorú požaduje Zadávatel', neznemožní akademické publikovanie výsledkov Štúdie.
- 5) Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Study and may also give data to third parties for publication. In particular, Sponsor may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study which disclose the name of Investigator and/or Institution, consistent with applicable copyright laws. No party to this Agreement shall use the name of any party hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party.
- 5) Zadávatel' je oprávnený bez akéhokoľvek obmedzenia publikovať výsledky Štúdie a môže tiež poskytnúť dáta tretím stranám na ich zverejnenie. Predovšetkým je Zadávatel' oprávnený použiť, odkázať na alebo šíriť separátne výtlačky vedeckých, lekárskech a ďalších publikovaných článkov vzťahujúcich sa na Štúdiu, ktoré môžu obsahovať meno Skúšajúceho a/alebo názov Zdravotníckeho zariadenia, za dodržania zákonnej ochrany autorských práv. Žiadna zmluvná strana Zmluvy nie je oprávnená použiť meno akejkoľvek inej zmluvnej strany v súvislosti s akoukoľvek reklamnou alebo propagačnou činnosťou na akýkoľvek výrobok alebo službu bez predchádzajúceho písomného súhlasu takej strany.

XII.

Resolving of Disputes and Arbitration

- 1) The parties hereto agree that legal matters and relations arising from this Agreement shall be governed by applicable laws and regulations of the Slovak Republic. Any disputes related to the conclusion and/or performance of this Agreement shall be settled by a common court with jurisdiction over the registered office of the Institution.
- 2) The parties hereto undertake to mutually co-operate in conducting of the Study and resolve potential disputes and differences in opinions

XII.

Riešenie sporov a zmierne konanie

- 1) Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy a pomery vzniknuté zo Zmluvy sa riadia všeobecne platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Akékoľvek spory vzťahujúce sa na uzatvorenie a/alebo náležitosti rozhodne príslušný súd s miestnou a vecnou pôsobnosťou podľa sídla Zdravotníckeho zariadenia.
- 2) Zmluvné strany sa zaväzujú pri vykonávaní Štúdie vzájomne spolupracovať a prípadné spory a rozdielnosť názorov na postup a

about the progress and manner of work amicably.

spôsob prác riešiť kolegiálnym konaním.

XIII. Financial Compensation

- 1) The CRO undertakes to compensate the Institution and the Investigator for all the expenses and the work performed by the Investigator for each subject associated with his/her inclusion in the Study and examination as specified in the schedule that forms Appendix No.3 within 60 days from delivery of the invoice. The payment by CRO is subject to approval by the Sponsor.
- 2) The fees displayed in the Appendix No.3 are final and cover entire expenses of the Institution.
- 3) This payment may be reduced or refused provided the subjects were not enrolled, treated or assessed in agreement with the Study Protocol and/or legal requirements due to Study Team negligence, deliberate action, failure of care, or violating a duty specified by the law or this Agreement.

In no event shall the Institution be paid for any work performed on subjects who do not meet the Study selection or randomization criteria set forth in the Protocol.

- 4) The Institution, Investigator and the Study team shall fulfill all tax obligations related to the payment from Sponsor pursuant to the Agreement as required by the valid Slovak legislation.
- 5) The payment as specified in Section 1 hereof will be transferred to the Account of the Institution a Investigator pursuant to the Appendix 3.
- 6) The Investigator acquaints the Study Team with remuneration distribution. Unless explicitly provided for otherwise, nothing in this Agreement shall be construed as to grant to members of the Study Team or others any direct claim against CRO or Sponsor, including, without limitation, any claims which may arise if a payment under this Agreement is not duly distributed by the

XIII. Finančné vyrovnanie

- 1) CRO sa zaväzuje uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu za každý subjekt hodnotenia všetky náklady a prácu vykonanú Skúšajúcim, ktoré sú spojené so zaradením subjektu do Štúdie a s ďalšími úkonmi v ich priebehu, a to v súlade s podmienkami stanovenými v platobnom kalendári, ktorý predstavuje Prílohu č. 3, a to do 60 dní od doručenia faktúry. Úhrada od CRO je viazaná na súhlas Zadávateľa.
- 2) Sumy uvedené v Prílohe č. 3 sú konečné a pokrývajú všetky náklady Zdravotníckeho zariadenia.
- 3) Platbu možno odmietnuť alebo znížiť, ak subjekt hodnotenia nebol zaradený, liečený alebo hodnotený v súlade s Protokolom alebo právnymi normami v dôsledku zanedbania, úmyselného konania alebo zanedbania starostlivosti alebo povinnosti stanovenej zákonom alebo Zmluvou.

Zdravotnícke zariadenie nedostane v žiadnom prípade zaplatené za prácu vykonanú na subjektoch hodnotenia, ktoré nespĺnili výberové alebo randomizačné kritériá stanovené v Protokole.

- 4) Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a členovia Študijného tímu si splnia všetky daňové povinnosti súvisiace s úhradou od Zadávateľa podľa tejto Zmluvy a to v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky.
- 5) Platba, ako je špecifikované v ods. 1 tohto článku Zmluvy, sa prevedie na účet Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho v súlade s Prílohou č. 3.
- 6) Skúšajúci zoznámi Študijný tím s rozdelením odmeny. Ak nie je výslovne stanovené inak, nič v tejto Zmluve nezakladá pre členov Študijného tímu alebo iné subjekty právo vznášať nároky voči CRO alebo Zadávateľovi, predovšetkým akýkoľvek nárok, ktorý by mohol byť vznesený, ak by platba na základe Zmluvy nebola riadne rozdelená príjmom peňazí podľa ods. 2 a 3.

payee according to Sections 2 and 3 hereof.

- | | |
|--|---|
| <p>7) In case of avoidance of this Agreement or should termination or expiration of this Agreement precede completion of the Study, a reconciliation of expenses against received payments at the Institution will be made, and thereafter:</p> <ul style="list-style-type: none">a. The CRO undertakes, after the data have been accepted by the Sponsor, to reimburse the Institution proportionally to the extent of the clinical investigations realized before the Study was discontinued as specified in Appendix No. 3 of this Agreementb. In case the Institution has received any advanced payments, than any overpayment resulting from reconciliation will be returned, without delay, to the CRO's account. | <p>7) V prípade odstúpenia od Zmluvy alebo prerušenia alebo skončenia jej platnosti pred uplynutím predpokladanej lehoty vykonávania Štúdie sa v Zdravotníckom zariadení vykoná účtovná bilancia nákladov a prijatých platieb a potom:</p> <ul style="list-style-type: none">a. CRO sa zaväzuje po prijatí dát Zadávateľom uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu pomernú časť nákladov vynaložených na vykonanú časť Štúdie pred jej predčasným ukončením v súlade s Prílohou č. 3 Zmluvy.b. v prípade, že Zdravotnícke zariadenie prijalo zálohové platby, vráti podľa výsledku účtovnej bilancie na účet CRO prípadné preplatky z týchto zálohových platieb. |
| <p>8) Final payment is contingent upon compliance with this Agreement and the Protocol, completion and submission of case report forms, timely data query resolution, and maintenance of Study Drug accountability log.</p> | <p>8) Záverečná platba bude podmienená dodržaním Zmluvy a Protokolu, odovzdaním kompletných CRF, včasným vyriešením otázok generovaných pri spracovaní dát (queries) a riadnym vyplnením formulára evidencie liekov.</p> |

XIV.

Termination of the Agreement/Study

- 1) Upon the Sponsor's decision, CRO may terminate this Agreement at any time for any reason or no reason upon thirty (30) days' prior written notice to Institution.
- 2) CRO or Institution may terminate this Agreement with thirty (30) days prior written notice, if another Party:
 - a) breaches this Agreement and such breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from such non-breaching Party specifying in detail the nature of the breach and demanding its cure; or
 - b) is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or substantially all of its assets, or ceases or publicly announces its intention to cease to carry on its business.

XIV.

Ukončenie Zmluvy/Štúdie

1. CRO má oprávnenie na podklade rozhodnutia Zadávateľa s uvedením alebo bez uvedenia dôvodu kedykoľvek Zmluvu vypovedať, a to s tridsaťdňovou (30) lehotou po doručení výpovedného listu Zadávateľovi.
2. CRO alebo Zdravotnícke zariadenie sú oprávnené Zmluvu písomne vypovedať s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou, a to v prípade, že druhá strana:
 - a. poruší túto Zmluvu a neodstráni nevyhovujúci stav ani v lehote tridsať (30) dní od doručenia výzvy strany namietajúcej, ktorá podrobne opíše charakter takého porušenia a bude požadovať nápravu; alebo
 - b. je súdne vyhlásená za insolventnú alebo jej bude určený správca všetkého jej majetku alebo časti jej majetku alebo ak ukončí alebo verejne oznámi svoje rozhodnutie ukončiť svoju podnikateľskú

činnosť.

- 3) Upon Sponsor's decision, the CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution in the event of (i) a showing that the Study Drug is not effective, (ii) receipt of notice from FDA or other competent local authority requiring the termination of a Study or imposition by FDA or other locally competent regulatory body of a clinical hold on the Study, which hold continues for more than sixty (60) consecutive days, (iii) a determination by the Institution or by the Investigator that continuing the Study poses an unacceptable risk to the rights, interests, safety or well-being of Study subjects;
3. Na podklade rozhodnutia Zadávateľa CRO bezodkladne ukončí túto Zmluvu v nadväznosti na doručenie písomného oznámenia Zadávateľa Zdravotníckemu zariadeniu, a to v prípade, že (i) sa ukáže, že Hodnotené liečivo nie je účinné, (ii) Zadávateľ dostal oznámenie od FDA alebo iného miestne príslušného správneho úradu, ktoré bude obsahovať požiadavku ukončenia Štúdie alebo uloženie klinického pozastavenia Štúdie zo strany FDA alebo iného lokálne kompetentného správneho úradu, ktoré bude trvať ďalších šesťdesiat (60) po sebe nasledujúcich dní, (iii) rozhodnutie Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho, že pokračovanie Štúdie predstavuje neakceptovateľné riziko vo vzťahu k právam, záujmom, bezpečnosti alebo pohode subjektov hodnotenia.
- 4) Upon termination (including expiration) of this Agreement for the above mentioned reasons: (i) Institution will terminate all tasks and services for the Study in a prompt and orderly manner and in a manner that preserves patient safety; (ii) Institution shall deliver to Sponsor or CRO as requested all Study Data, including CRFs, and other materials developed through the effective date of termination of this Agreement, as well as any equipment provided; and (iii) On basis of Sponsor's approval, CRO shall pay Institution and Investigator in accordance with Appendix 3 for all Study services actually performed prior to the effective date of termination and for any fees and costs incurred after termination that were approved by Sponsor and reasonably necessary to preserve patient safety, as well as all costs actually incurred in the performance of the Study that could not reasonably be cancelled.
4. V nadväznosti na ukončenie (vrátane ukončenia platnosti) Zmluvy, a to z vyššie uvedených dôvodov: (i) Zdravotnícke zariadenie ukončí všetky úkony a služby v súvislosti so Štúdiou, a to bezodkladne a riadnym spôsobom, ktorý uchráni bezpečnosť pacientov; (ii) Zdravotnícke zariadenie odovzdá Zadávateľovi a/alebo CRO, a to podľa pokynu, všetky požadované Študijné údaje a dáta vrátane CRF a ďalšie materiály vyvinuté až do chvíle ukončenia Zmluvy, ako aj všetko vybavenie, ktoré bolo poskytnuté; a (iii) Zadávateľ uhradí Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu v súlade s Prílohou č. 3 všetky platby za činnosti skutočne poskytnuté v súvislosti so Štúdiou pred okamihom ukončenia a ďalej všetky platby a náklady, ktoré vznikli po ukončení a ktoré schválil Zadávateľ a ktoré boli dôvodne vynaložené v súvislosti s ochranou bezpečnosti pacientov, ako aj všetky náklady skutočne vynaložené v súvislosti s vykonaním Štúdie, ktoré sa nemôžu bez ujmy zrušiť.
- 5) In case of early termination or expiration of the present Agreement and termination of the Study, the parties shall promptly discuss the medically appropriate phase-out of subjects who are already enrolled in the Study and agree on mutually acceptable terms and procedures, based on the consideration of safety and interest of the subjects participating in the Study.
5. V prípade predčasného ukončenia alebo vypršania platnosti Zmluvy a ukončenia Štúdie sa týmto zmluvné strany zaväzujú, že neodkladne prerokujú medicínsky vhodné postupy ukončenia účasti už zaradených subjektov hodnotenia a že sa dohodnú na vzájomne akceptovateľných termínoch a postupoch pri riadnom zvážení bezpečnosti a záujmov týchto subjektov.

**XV.
Final Provisions**

- 1) The Institution and/or Investigator shall act as an independent contractor of the CRO and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the Sponsor or CRO. Sponsor and/or CRO shall not be responsible for any employee benefits, social and health security payments, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution and/or Investigator. The Institution and/or Investigator shall not enter into any contract or agreement with a third party that purports to obligate or bind CRO and/or Sponsor, and CRO or Sponsor shall not enter into any contract or agreement with a third party that purports to obligate or bind the Institution and/or Investigator.
- 2) Other rights and duties of the parties not explicitly specified by this agreement are governed by applicable laws and regulations of the Slovak Republic.
- 3) This Agreement is made in three counterparts of whom each of the parties hereto will receive one.
- 4) The signatory Parties agree that a copy of this Agreement may be forwarded, on request, to the Ethics Committee or Competent Authority for review.
- 5) This agreement is bilingual, legally binding is the Czech version.
- 6) Changes and additions to this Agreement must be made by agreement of the parties hereto in the form of a written appendix hereto.
- 7) 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 **www.crz.gov.sk** (hereinafter "**Effective Date**") 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 of the Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended. Sponsor agrees with disclosure of this agreement according to

**XV.
Záverečné ustanovenia**

- 1) Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci bude konať ako nezávislý poskytovateľ zmluvného plnenia voči Zadávatel'ovi a v žiadnom prípade sa nebude považovať za partnera, zástupcu, zamestnanca, poskytovateľa služieb ani reprezentanta Zadávatel'a. Zadávatel' nebude zodpovedný za žiadne zamestnanecké výhody, platby za zdravotné a sociálne poistenie, kompenzácie pracovníkov zrážky dane zo mzdy ako voči Zdravotníckemu zariadeniu, tak ani voči Skúšajúcemu. Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci neuzatvoria žiadnu zmluvu s cieľom zaviazat' CRO a/alebo Zadávatel'a, a naopak, CRO alebo Zadávatel' neuzatvoria žiadnu zmluvu s treťou stranou s cieľom zaviazat' Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúceho.
- 2) Iné práva a povinnosti Zmluvou výslovne neupravené sa riadia ustanoveniami príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky.
- 3) Zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana dostane po jednom rovnopise.
- 4) Podpísané strany súhlasia, aby sa na požiadanie kópia tejto zmluvy poskytla na nahliadnutie etickej komisii alebo príslušnému správnomu orgánu.
- 5) Zmluva je vyhotovená dvojazyčne, právne záväzný je text v slovenskom jazyku.
- 6) Zmeny a doplnky Zmluvy sú možné len dohodou zmluvných strán, a to formou písomného dodatku k tejto Zmluve.
- 7) Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu poslednej zmluvnej strany a účinnosť prvým dňom po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na **www.crz.gov.sk** (ďalej len „**Dátum účinnosti**“) v zmysle 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Z. z. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, keďže ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Zadávatel' súhlasí so zverejnením

previous sentence.

The present Agreement is in force until the Study is completed, unless and until earlier terminated as provided herein. The Sections VI.6, VI.7, VIII, IX, X and XI shall remain in force after the Study and/or this Agreement is expired or terminated; this is also applicable to any other terms of the Agreement that by their meaning shall remain in force after termination or expiration of this Agreement and/or the Study.

In witness of approval with the wording of this Agreement the parties hereto join their signatures.

tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety.

Zmluva je platná, kým sa Štúdia nedokončí, ak sa predčasne neukončí za podmienok Zmluvy. Články VI.6, VI.7, VIII, IX, X a XI zostávajú v platnosti aj po ukončení Štúdie a/alebo po ukončení alebo vypršaní platnosti Zmluvy, toto je aplikovateľné aj na akékoľvek iné podmienky a ustanovenia Zmluvy, ktoré na základe svojho významu majú zostať v platnosti aj po ukončení alebo vypršaní platnosti Zmluvy a/alebo Štúdie.

Na dôkaz súhlasu so znením Zmluvy pripájajú zmluvné strany svoje podpisy.

PHARMNET s.r.o.

In (place), on (date)

V (miesto), dňa (dátum)

Name in block letters (name)

Meno paličkovým písmom (meno)

Signature (signature)

Podpis (podpis)

Health Institution

Zdravotnícke zariadenie

In (place), on (date)

V (miesto), dňa (dátum)

Name in block letters (name)

Meno paličkovým písmom (meno)

Signature (signature)

Podpis (podpis)

Investigator

Skúšajúci

In (place), on (date)

V (miesto), dňa (dátum)

Name in block letters (name)

Meno paličkovým písmom (meno)

Signature (signature)

Podpis (podpis)

Appendixes:

1. Letter of authorization
2. Copy of the contractual insurance
3. Payment schedule
4. Approval letter from SUKL
5. Approval letter from MEC
6. Approval letter from LEC

Prílohy:

1. Poverenie Zadávatel'a
2. Kópia dokladu o poistení
3. Platobný kalendár
4. Povolenie ŠUKLu
5. Povolenie MEK
6. Povolenie LEK

Appendix 3**THE REMUNERATION FOR THE INSTITUTION**

1. Total remuneration for the Institution for data of one Study completer (i.e.: a Subject enrolled to the Study according to the Protocol, who completed all visits designed in the Protocol and who underwent all study procedures specified in the Protocol and in relation to whom Case Report Form has been filled out appropriately and passed on to Sponsor) is **675 EUR without VAT**.

Remuneration for the Institution (all amounts in EUR without VAT):

VISIT LABEL	Day	Amount
V1 - Screening	-14 - -1	90
V2 - Randomisation	0	90
Visit 3	30	75
Visit 4	60	60
Visit 5	90	75
Visit 6	120	60
Visit 7	150	60
Visit 8	180	90
Visit 9	270	75
TOTAL:		675

2. Aforesaid remuneration shall be increased by VAT tax in the amount compliant with the provisions of law. All other taxes are to be paid by recipient.
3. Payments will be made two times a year according to the completed Case Report

PRÍLOHA 3**ODMENA PRE ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE**

1. Celková odmena pre Zdravotnícke zariadenie, za dáta jedného dokončeného subjektu (t. j. subjektu zaradeného do Štúdie v súlade s Protokolom, ktorý dokončí všetky návštevy požadované Protokolom a ktorý absolvuje všetky študijné procedúry požadované Protokolom a u ktorého bol riadne vyplnený a Zadávateľovi odovzdaný Formulár záznamov o subjekte hodnotenia – CRF) je **675 EUR bez DPH**.

Odmena pre Zdravotnícke zariadenie (všetky sumy v EUR bez DPH):

Názov návštevy	Deň	Suma
Návšteva 1 – skríning	-14 – -1	90
Návšteva 2 – randomizácia	0	90
Návšteva 3	30	75
Návšteva 4	60	60
Návšteva 5	90	75
Návšteva 6	120	60
Návšteva 7	150	60
Návšteva 8	180	90
Návšteva 9	270	75
SPOLU:		675

2. Vysporiadanie uvedené vyššie predstavuje odmenu pred navýšením o DPH, a to v sume zodpovedajúcej príslušným daňovým predpisom. Akákoľvek ďalšia daňová povinnosť prislúcha príjemcovi.
3. Platby sa uskutočnia dvakrát ročne na podklade CRF schválených monitorom

Forms. The Final Payment (see Table in Section 1) will be released at the end of the trial as soon as all CRF pages, Study Drug Accountability Log have been completed, and queries and data clarification forms have been resolved and no further are to be expected. The Parties jointly declare that the compensation referred to in section 1 of this paragraph shall constitute the total amount of liabilities of Sponsor towards the Institution in relation to the performance of the Study.

štúdie. Záverečná platba (pozri tabuľku v odseku 1) bude uvoľnená na konci Štúdie neodkladne potom, čo sa objasnia všetky otázky a riadne vyplnia CRF, záznamy o spotrebe hodnotených liečiv a posledné formuláre na upresnenie dát a údajov. Strany spolu vyhlasujú, že celková odmena uvedená v odseku 1 predstavuje celkovú sumu, ktorú je platca povinný uhradiť Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s vykonaním Štúdie.

- | | |
|---|---|
| 4. In case of premature withdrawal of the Subject from the Study, a <i>pro-rata</i> payment will be made according to Paragraph 1 of this Appendix 3 (<u>Remuneration for the Institution</u>). | 4. V prípade predčasného vyradenia subjektu zo Štúdie bude uhradená pomerná časť odmeny v súlade s odsekom 1 tejto Prílohy č. 3 (časť: Odmena pre zdravotnícke zariadenie). |
| 5. In the event the Study was not conducted in accordance with the Investigator obligations as defined in the Agreement, in particular in case of missing procedures required by the Protocol, or in case of another major Protocol violation, the Institution shall not be paid for participation of such patient. | 5. V prípade, že Štúdia nebola vykonaná v súlade s povinnosťami Skúšajúceho, uvedenými v Zmluve, predovšetkým v prípade vynechania procedúr požadovaných Protokolom alebo iného závažného porušenia Protokolu, Zdravotnícke zariadenie nedostane odmenu za činnosť vo vzťahu k takému pacientovi. |
| 6. The disbursement will be processed within 60 days from the date of invoice receipt issued by the Institution. | 6. Suma bude splatná v lehote 60 dní od dátumu doručenia faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením. |
| 7. The payment shall be made by means of a bank transfer to the account indicated on the respective invoice/bill. | 7. Odmena bude uhradená vo forme bezhotovostného bankového prevodu na účet uvedený vo faktúre. |

Creditor's identification data:

Name: Fakultná nemocnica Trenčín

Address: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia

VAT Number: SK2021254631

Bank contact: Štátna pokladnica

Account number: 7000280438/8180

Identifikačné údaje príjemcu platby:

Názov: Fakultná nemocnica Trenčín

Adresa: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika

IČ DPH: SK2021254631

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Číslo účtu: 7000280438/8180

IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

SWIFT: SPSRSKBAXXX

SWIFT: SPSRSKBAXXX

Email address for more information about the payments: **viera.hofierkova@fntn.sk**

Emailová adresa pre informácie o úhradách: **viera.hofierkova@fntn.sk**

THE REMUNERATION FOR THE INVESTIGATOR

1. Total remuneration for the Investigator for data of one Study completer (i.e.: a Subject enrolled to the Study according to the Protocol, who completed all visits designed in the Protocol and who underwent all study procedures specified in the Protocol and in relation to whom Case Report Form has been filled out appropriately and passed on to Sponsor) is **1575 EUR without VAT**.

Remuneration for the Investigator (all amounts in EUR without VAT):

VISIT LABEL	Day	Amount
V1 - Screening	-14 - -1	210
V2 - Randomisation	0	210
Visit 3	30	175
Visit 4	60	140
Visit 5	90	175
Visit 6	120	140
Visit 7	150	140
Visit 8	180	210
Visit 9	270	175
TOTAL:		1575

2. Aforesaid remuneration shall be increased by VAT tax in the amount compliant with the provisions of law. All other taxes are to be paid by recipient.

ODMENA PRE ŠKÚŠAJÚCEHO

1. Celková odmena pre Skúšajúceho, za dáta jedného dokončeného subjektu (t. j. subjektu zaradeného do Štúdie v súlade s Protokolom, ktorý dokončí všetky návštevy požadované Protokolom a ktorý absolvuje všetky študijné procedúry požadované Protokolom a u ktorého bol riadne vyplnený a Zadáateľovi odovzdaný Formulár záznamov o subjekte hodnotenia – CRF) je **1575 EUR bez DPH**.

Odmena pre Skúšajúceho (všetky sumy v EUR bez DPH):

Názov návštevy	Deň	Suma
Návšteva 1 – skríning	-14 – -1	210
Návšteva 2 – randomizácia	0	210
Návšteva 3	30	175
Návšteva 4	60	140
Návšteva 5	90	175
Návšteva 6	120	140
Návšteva 7	150	140
Návšteva 8	180	210
Návšteva 9	270	175
SPOLU:		1575

2. Vysporiadanie uvedené vyššie predstavuje odmenu pred navýšením o DPH, a to v sume zodpovedajúcej príslušným daňovým predpisom. Akákoľvek ďalšia daňová povinnosť prislúcha príjemcovi.

3. Payments will be made two times a year according to the completed Case Report Forms. The Final Payment (see Table in Section 1) will be released at the end of the trial as soon as all CRF pages, Study Drug Accountability Log have been completed, and queries and data clarification forms have been resolved and no further are to be expected. The Parties jointly declare that the compensation referred to in section 1 of this paragraph shall constitute the total amount of liabilities of Sponsor towards the Investigator in relation to the performance of the Study.
3. Platby sa uskutočnia dvakrát ročne na podklade CRF schválených monitorom štúdie. Záverečná platba (pozri tabuľku v odseku 1) bude uvoľnená na konci Štúdie neodkladne potom, čo sa objasnia všetky otázky a riadne vyplnia CRF, záznamy o spotrebe hodnotených liečiv a posledné formuláre na upresnenie dát a údajov. Strany spolu vyhlasujú, že celková odmena uvedená v odseku 1 predstavuje celkovú sumu, ktorú je platca povinný uhradiť Škúšajúcemu v súvislosti s vykonaním Štúdie.
4. In case of premature withdrawal of the Subject from the Study, a *pro-rata* payment will be made according to Paragraph 1 of this Appendix 3 (Remuneration for the Investigator).
4. V prípade predčasného vyradenia subjektu zo Štúdie bude uhradená pomerná časť odmeny v súlade s odsekom 1 tejto Prílohy č. 3 (časť: Odmena pre Skúšajúceho).
5. In the event the Study was not conducted in accordance with the Investigator obligations as defined in the Agreement, in particular in case of missing procedures required by the Protocol, or in case of another major Protocol violation, the Investigator shall not be paid for participation of such patient.
5. V prípade, že Štúdia nebola vykonaná v súlade s povinnosťami Skúšajúceho, uvedenými v Zmluve, predovšetkým v prípade vynechania procedúr požadovaných Protokolom alebo iného závažného porušenia Protokolu, Skúšajúci, nedostane odmenu za činnosť vo vzťahu k takému pacientovi.
6. The disbursement will be processed within 60 days from the date of invoice receipt issued by the Institution.
6. Suma bude splatná v lehote 60 dní od doručenia faktúry vystavenej Školiteľom.
7. The payment shall be made by means of a bank transfer to the account indicated on the respective invoice/bill.
7. Odmena bude uhradená vo forme bezhotovostného bankového prevodu na účet uvedený vo faktúre.