

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Made between

Fakultna nemocnica Trencin

having a place of business at: Legionarska 28
911 71 Trencin, Slovak Republic
Organisation Identification No.: 00 610 470
Tax Identification No.: 2021254631
Deed of aquisition of MoH SR No. 1970/1991-
A/VIII-1 (the “**Institution**”)

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of
business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel,
Switzerland (“**Sponsor**”)

and **Quintiles Slovakia, s. r. o.** having a place
of business at Vajnorska 100/B, 83104
Bratislava, Slovak Republic (“**Quintiles**”)

PROTOCOL NUMBER:	GX30191
PROTOCOL TITLE:	A Multicenter, Open- Label Extension Study To Evaluate The Long-Term Safety And Tolerability Of Lampalizumab In Patients With Geographic Atrophy Secondary To Age- Related Macular Degeneration Who Have Completed A Roche-Sponsored Study
PROTOCOL DATE:	07-Mar-2016
SPONSOR:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
PRINCIPAL INVESTIGATOR:	Marek Kacerik, MD employee of the Institution
KEY ENROLLMENT DATE: (date by which Institution is to	100 Calendar Days after Institution Initiation Visit

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto zmluvu o klinickom skúšaní uzatvárajú
zmluvné strany

Fakultná nemocnica Trenčín

so sídlom: Legionárska 28
911 71 Trenčín, Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470
Daňové identifikačné číslo: 2021254631
Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-
A/VIII-1 (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**”)

F. Hoffmann-La Roche Ltd, so sídlom
Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej,
Švajčiarsko (ďalej „**žadávateľ**”),
a

Quintiles Slovakia, s.r.o., so sídlom na adrese
Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská
republika (ďalej „**Quintiles**”).

ČÍSLO PROTOKOLU:	GX30191
NÁZOV PROTOKOLU:	Multicentrické, odslepené, predĺžené skúšanie na vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti a znášanlivosti lampalizumabu u pacientov s geografickou atrofiou spôsobenou vekom podmienenou degeneráciou makuly, ktorí dokončili predchádzajúce skúšanie vedené spoločnosťou Roche
DÁTUM PROTOKOLU:	07-Mar-2016
ZADÁVATEĽ:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI:	MUDr. Marek Káčerik, PhD zamestnanec

enroll at least one (1) subject)			Zdravotníckeho zariadenia
		KLÚČOVÝ DÁTUM ZARAĐOVANIA: (dátum do ktorého musí zdravotnícke zariadenie zaradiť najmenej jeden (1) subjekt)	100 kalendárnych dní od otváracej návštevy zdravotníckeho zariadenia
WHEREAS, the Investigator and Institution , (hereafter, jointly, the “Site”) are willing to conduct a clinical trial (the “Study”), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the “Protocol”) and Sponsor and Quintiles request the Institution to undertake such Study;		ÚVODNÉ VYHLÁSENIA: Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie (ďalej spoločne ako „centrum skúšania“) sú ochotní vykonať klinické skúšanie (ďalej „skúšanie“) v súlade s uvedeným protokolom a všetkými jeho neskoršími dodatkami (ďalej „protokol“) a zadávateľ a spoločnosť Quintiles požiadala zdravotnícke zariadenie o vykonanie tohto skúšania;	
WHEREAS, Quintiles has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Agreement;		Zadávateľ riadne poveril spoločnosť Quintiles vykonaním určitých povinností zadávateľa pri vedení skúšania, v súlade s podmienkami tejto zmluvy.	
NOW THEREFORE, the following is agreed:		ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:	
1. The subjects will rollover to the Study after completion of the Parent Study. The Institution acknowledges that Investigator will use best efforts to transfer the subjects to the Study according to the timelines specified in the Protocol and after commencement of the Study at the Institution. If Investigator fails to adhere to this principle Quintiles may reconsider Institution’s suitability to continue participation in the Study.		1. Subjekty budú prechádzať do klinického skúšania po ukončení ich účasti v pôvodnom materskom klinickom skúšaní. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci sa vynasnaží o prechod subjektov do klinického skúšania v súlade s časovým plánom klinického skúšania špecifikovaným v protokole a po jeho zahájení v zdravotníckom zariadení. Pokiaľ skúšajúci nebude dodržiavať tento postup, spoločnosť Quintiles môže prehodnotiť zotrvanie Zdravotníckeho zariadenia v klinickom skúšaní.	
2. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all completed case report forms (“CRFs”) and, if Quintiles requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential and Proprietary Information). The Institution will act as an independent contractor, and shall not be		2. Úhrady faktúr sa budú poukazovať v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe B, pričom posledná úhrada faktúry sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť Quintiles dostane všetky vyplnené patientske hárky (ďalej „CRF“) a ak to bude spoločnosť Quintiles požadovať, aj všetky ďalšie dôverné informácie, definované v Prílohe A, článku č. 2(Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami). Zdravotnícke	

considered the employee or agent of Quintiles or Sponsor. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution. The Institution acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder. The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

PAYEE NAME	Fakultna nemocnica Trenčín
PAYEE ADDRESS	Legionárska 28 911 71 Trenčín Slovak Republic
TAX ID NUMBER:	2021254631
BANK ACCOUNT DETAILS:	Bank: Statna pokladnica Account No.: 7000280438 / 8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SUBASKBX

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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

zariadenie bude vystupovať ako nezávislý zmluvný partner a nemá sa považovať za zamestnanca ani zástupcu spoločnosti Quintiles alebo zadávateľa. Spoločnosť Quintiles ani zadávateľ nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké príplatky alebo príspevky, dôchodky, úrazové poistenie, zrážky alebo zamestnanecké dane, ktoré sa týkajú zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že na úsudok skúšajúceho pri poradenstve a starostlivosti poskytovanej každému subjektu nebude mať vplyv odmena, ktorú zdravotnícke zariadenie dostane podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že príjemca úhrad uvedený nižšie je riadnym príjemcom podľa tejto zmluvy a že úhrady podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi (ďalej „príjemca“):

NÁZOV PRÍJEMCU	Fakultná nemocnica Trenčín
ADRESA PRÍJEMCU	Legionárska 28 911 71 Trenčín Slovenská republika
DIČ	2021254631
BANKOVÉ SPOJENIE:	Banka: Štátna pokladnica Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SUBASKBX

V prípade zmeny údajov o bankovom spojení príjemcu je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom Quintiles písomnou formou. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny údajov o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietat' do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby. Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca je oprávnený prijímať všetky platby za

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator will be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Quintiles to the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, neither Quintiles nor Sponsor will pay Investigator, even if the Payee fails to reimburse Investigator.

3. This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and effective pursuant to local legislation mainly the Act No.40/1964 Coll. Civil code as later amended and Act 211/2001 Coll. about Freedom of Information Act, as later amended, next day after publication in the Central register of contracts (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated.

4. Prior to and during the course of the Study, Quintiles or Study Sponsor may request to collect personal data *Institution as that term is defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Privacy Legislation")* relating to the Study from the Institution, including from its investigators, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study. Institution agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Quintiles or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Institution's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country, for the following

služby, vykonané podľa tejto zmluvy. Skúšajúci nie je príjemcom podľa tejto zmluvy, povinnosť vyplatiť skúšajúceho bude ustanovená v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim a Quintiles, ktorá môže obsahovať iné splatné čiastky a iné platobné intervaly, než sú definované pre platby poukazované spoločnosťou Quintiles príjemcovi. Skúšajúci berie na vedomie, že ak nie je príjemcom podľa tejto zmluvy, ani spoločnosť Quintiles ani zadávateľ mu nebudú poukazovať žiadne platby ani vtedy, keď mu príjemca dohodnutú odmenu nevyplatí.

3. Táto zmluva sa stáva platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán a účinná je v zmysle platnej legislatívy najmä zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších dodatkov a zákona č. 211/2001 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení jeho neskorších predpisov, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR, (ďalej len „Dátum účinnosti“) a zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania.

4. Pred zahájením skúšania aj v jeho priebehu môže spoločnosť Quintiles alebo zadávateľ požiadať o zber osobných údajov, definovaných smernicou o ochrane osobných údajov 95/46/EC a platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, uzákonenými v rovnakej alebo rovnocennej (podobnej) národnej legislatíve (spoločne „**legislatíva o ochrane osobných údajov**“), týkajúcich sa skúšania od zdravotníckeho zariadenia, jeho skúšajúcich, spoluskúšajúcich a ďalšieho personálu zdravotníckeho zariadenia zapojeného do vedenia skúšania. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje získať všetky súhlasy, ktoré môžu byť potrebné v súlade s platnou legislatívou o ochrane osobných údajov, so spracovaním akýchkoľvek osobných údajov zozbieraných spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom od skúšajúcich, spoluskúšajúcich a ďalšieho personálu zdravotníckeho zariadenia zapojeného do vedenia skúšania. Takýto súhlas má povoľovať prenos osobných údajov do krajín mimo domácej krajiny zdravotníckeho zariadenia, vrátane Spojených štátov amerických, aj v prípade, že v týchto krajinách

purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Site personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Institution acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

5. Institution and Investigator agree that the compensation they receive from this Agreement does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Quintiles or Sponsor.

6. Institution and Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Quintiles, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine zdravotníckeho zariadenia, na nasledujúce účely: a) vedenie a interpretáciu skúšania; (b) kontrolu štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou Quintiles a ich zástupcami, dcérskymi spoločnosťami a spolupracovníkmi; c) splnenie zákonných požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov; d) publikovanie na internetovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších internetových stránkach a v databázach, ktoré slúžia porovnateľnému účelu a e) uloženie v databázach na použitie pre výber centier do ďalších skúšaní v budúcnosti. V prípade, že niektorý člen personálu centra zúčastňujúci sa skúšania nebude ochotný poskytnúť takýto súhlas, zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že takýto personál sa nebude môcť skúšania zúčastniť.

5. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú a že žiadne platby sa im neposkytujú za účelom nabádania na predaj alebo predpisovanie žiadnych liekov, zdravotníckych pomôcok ani produktov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu pacientovi, poisťovni ani štátnemu úradu žiadne predmety, návštevy, služby alebo náklady, ktoré poskytne alebo hradí spoločnosť Quintiles alebo zadávateľ.

6. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že oni sami ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v ich mene, ani žiadny príjemca podľa tejto zmluvy, nebude priamo ani nepriamo ponúkať ani platiť, ani neschváli žiadnu platbu alebo ponuku finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci žiadnemu verejnemu predstaviteľovi (podľa nižšie uvedenej definície) alebo verejnej organizácii s vedomím alebo zámerom, že takáto platba, prísľub alebo dar sa či už čiastočne alebo úplne poskytuje s cieľom ovplyvniť nejaký úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Quintiles, zadávateľovi alebo zdravotníckemu zariadeniu zabezpečiť si nenáležitú výhodu, získať alebo udržať si obchodnú činnosť alebo nasmerovať obchodnú

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor and/or Quintiles may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Quintiles s.r.o.**

By: _____

Title: _____

Date: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
SPONSOR (Quintiles executing on
Sponsor's behalf):**

By: _____

Title: _____

Date: _____

**READ AND UNDERSTOOD BY THE
PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

činnosť na akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže zadávateľ alebo spoločnosť Quintiles túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku alebo ak sa spoločnosť Quintiles alebo zadávateľ dozvedia, že zdravotnícke zariadenie alebo iná fyzická alebo právnická osoba, konajúca v jeho mene poukazuje alebo poukázala nejaké nenáležité platby verejným predstaviteľom.

Pre účely tejto zmluvy znamená „**verejný predstaviteľ**“ každého úradníka alebo zamestnanca štátnej správy alebo medzinárodnej verejnej organizácie a každého ich oddelenia alebo úradu a každú osobu konajúcu s nejakou úradnou právomocou, vrátane osôb zastupujúcich orgány štátnej správy alebo štátne podniky a každú politickú stranu, predstaviteľa politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu.

ZA Quintiles Slovakia, s.r.o.:

Podpis: _____

Funkcia: _____

Dátum: _____

**ZA ZADÁVATEĽA (Quintiles podpisuje
v mene zadávateľa):**

Podpis: _____

Funkcia: _____

Dátum: _____

SKÚŠAJÚCI POROZUMEL A SÚHLASÍ:

Marek Kacerik, MD

By: _____

Date: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Fakultna nemocnica Trenčín**

By:

**Title (must be authorized to sign on
Institution's behalf):**

Date: _____

ATTACHMENT A

TERMS AND CONDITIONS

Meno: MUDr. Marek Káčerik, PhD

Podpis: _____

Dátum: _____

ZA Fakultnú nemocnicu Trenčín

Podpis: _____

Funkcia: _____

**(musí byť oprávnený/á podpisovať v
mene zdravotníckeho zariadenia**

Dátum: _____

PRÍLOHA A

Capitalized terms not defined herein shall have the meanings assigned to them in the attached Agreement.

1) Conduct of the Study. The parties to the Agreement agree that the Study will be performed in strict accordance with the Protocol, all applicable laws, regulations and guidelines, and good clinical practices (“GCPs”). The Investigator shall review all case report forms (“CRFs”) to ensure their accuracy and completeness, shall review and understand the information in the investigator’s brochure, shall ensure that all informed consent requirements are met (including any needed authorizations for the use, storage and transfer of personal data), shall ensure that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities and Institutional Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) are obtained and shall provide a copy of such approval to Quintiles prior to enrollment of any subjects. A sample informed consent form has been provided by the Sponsor for use in the Study; any modifications to this form must be approved by Quintiles or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. The Institution agrees to ensure that all clinical data are accurate, complete, and legible. The Institution shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Study to Quintiles and Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for, such representatives. The Institution warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Quintiles and Sponsor. The Institution shall use the product being tested (the “Investigational Product”), and any comparator products provided in connection

PODMIENKY ZMLUVY

Kľúčové pojmy, ktoré nie sú definované v tejto prílohe majú ten význam, ktorý sa im pripisuje v pripojenej zmluve.

1) Vykonanie skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že skúšanie bude vykonané v prísnom súlade s protokolom, príslušnými právnymi predpismi a smernicami a správnu klinickou praxou. Skúšajúci skontroluje všetky patientske hárky („CRF“), aby zabezpečil ich správnosť a úplnosť, prečíta a osvojí si informácie uvedené v príručke pre skúšajúceho, zabezpečí, aby informovaný súhlas spĺňal všetky požiadavky (vrátane všetkých potrebných povolení pre používanie, uchovávanie a prenos osobných údajov), zabezpečí získanie všetkých požadovaných vyjadrení a schválení (alebo priaznivých posudkov) od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a pred zaradením akéhokoľvek subjektu poskytne spoločnosti Quintiles kópie takýchto schválení. Zadávatel’ poskytol vzor informovaného súhlasu pre použitie v tomto skúšaní; akékoľvek zmeny tohto informovaného súhlasu musí pred jeho použitím schváliť spoločnosť Quintiles alebo zadávateľ, pričom takýto súhlas sa nemá neodôvodnene odmietat’. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby všetky klinické údaje boli presné, úplné a čitateľné. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosti Quintiles, zadávateľovi a ich zástupcom urýchlene a kompletne odovzdávať všetky údaje, záznamy a informácie týkajúce sa skúšania v priebehu riadneho pracovného času a bude im pomáhať pri riešení všetkých otázok a pri vykonávaní všetkých inšpekcií alebo kontrol originálnych zdravotných záznamov subjektov, hlásení alebo iných zdrojových údajov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti Quintiles a zadávateľa pri ich návštevách centra skúšania a zabezpečiť, aby ich jeho zamestnanci, zástupcovia alebo personál pri návštevách neobťažovali ani iným spôsobom pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie. Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že má zákonné oprávnenie na odovzdávanie klinických údajov, záznamov a informácií súvisiacich so

with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return all unused Investigational Product, comparator products, equipment, and materials and all Confidential Information (as defined below).

2) Confidential and Proprietary Information.

All information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Site by Quintiles, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Study or its progress (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. The Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Study, who are subject to confidentiality obligations that are consistent with this Agreement, on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Institution; b) is disclosed to the Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to IRBs, IECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject’s informed consent form; e) is published in accordance with Article 3 herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Institution shall give Sponsor and Quintiles prompt, advance written notice to permit Quintiles, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure. The existing inventions and technologies of Sponsor, Quintiles, or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have

skúšaním spoločnosti Quintiles a zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje použiť produkt, ktorý sa skúša (ďalej „**skúšaný produkt**“) a všetky referenčné produkty (komparátory) poskytnuté v súvislosti so skúšaním výhradne pre účely riadneho vykonania skúšania a vždy skúšaný produkt a všetky referenčné produkty uchovávať na uzamknuteľnom a zabezpečenom mieste. Po dokončení alebo zastavení skúšania sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje vrátiť všetok nepoužitý skúšaný produkt, referenčné produkty, vybavenie a materiály a všetky dôverné informácie (definované nižšie).

2) Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami.

Všetky informácie (najmä dokumenty, popisy, údaje, CRF, fotografie, videá a pokyny) a materiály (najmä skúšaný produkt a referenčné produkty - komparátory), ktoré centru skúšania poskytne Quintiles, zadávateľ alebo ich zástupcovia (či už vo verbálnej, písomnej alebo elektronickej forme) a všetky údaje, hlásenia a informácie týkajúce sa skúšania alebo jeho priebehu (ďalej „**dôverné informácie**“) sú vlastníctvom zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie bude uchovávať dôverné informácie v prísnom utajení a odovzdá ich len svojim zamestnancom zapojeným do vedenia skúšania, ktorí podliehajú povinnostiam zachovania dôvernosti v súlade s touto zmluvou podľa zásady, že každý zamestnanec dostane len tie informácie, ktoré potrebuje. Povinnosti zachovávania dôvernosti pretrvávajú až do desiatich (10) rokov od dokončenia skúšania, nevzťahujú sa však na dôverné informácie v tom rozsahu, v ktorom: a) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia, b) ich zdravotníckemu zariadeniu odovzdá nejaká tretia strana, ktorá nepodlieha žiadnym povinnostiam zachovávania ich dôvernosti; c) je nutné ich odovzdať etickým komisiám alebo príslušným kontrolným úradom; d) musia byť uvedené v informovaných súhlasoch subjektov; e) sú publikované v súlade s článkom 3 tejto zmluvy alebo f) ich odovzdanie požadujú príslušné právne predpisy za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie bude Quintiles a zadávateľ urýchlene vopred písomne informovať a umožní Quintiles, zadávateľovi

exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Institution will promptly notify Sponsor in writing if it or Investigator conceives or makes any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries. The Institution agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

3) Publication. Institution understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Institution is free to publish or present the Study results obtained at the Site, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Institution shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, the Institution shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. In addition, at Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. No party hereto shall use any other party's name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

alebo ich zástupcom namietat' proti takémuto odovzdaniu alebo ho inak obmedziť. Existujúce vynálezy a technológie zadávateľa, Quintiles alebo zdravotníckeho zariadenia sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Zadávatel' je výhradným vlastníkom všetkých vynálezov, objavov, autorských práv, obchodných tajomstiev a ďalších práv duševného vlastníctva vzniknutých čiastočne alebo úplne z dôverných informácií alebo z vedenia skúšania. Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa urýchlene písomne informovať, ak zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci sformuluje alebo vytvorí takéto objavy alebo vynálezy a na náklady zadávateľa vyhotoví a podpíše všetky doklady alebo právne dokumenty potrebné na to, aby zadávateľ mohol získať patenty v ktorejkoľvek krajine alebo inak chrániť svoje záujmy v takýchto objavoch alebo vynálezoch. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje dodržiavať všetky príslušné právne predpisy o ochrane osobných údajov platné v krajine, z ktorej údaje pochádzajú.

3) Publikovanie. Zdravotnícke zariadenie si uvedomuje, že toto skúšanie sa vedie vo viacerých výskumných centrách (multicentrické skúšanie). Zdravotnícke zariadenie môže slobodne publikovať alebo prezentovať výsledky skúšania získané v centre, ale až po prvej publikácii alebo prezentácii, zahŕňajúcej multicentrické údaje alebo po osemnástich (18) mesiacoch od dokončenia multicentrického skúšania, podľa toho, čo nastane skôr. Najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním rukopisu alebo iného materiálu týkajúceho sa skúšania do tlače alebo pred jeho prezentovaním vydavateľovi, recenzentovi alebo iným nezúčastneným osobám poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu všetkých takýchto rukopisov a materiálov a poskytne zadávateľovi šesťdesiat (60) dní na ich posúdenie a pripomienkovanie. Ak to bude zadávateľ požadovať, zdravotnícke zariadenie odstráni pred podaním do tlače alebo prezentovaním týchto materiálov všetky dôverné informácie (okrem výsledkov skúšania). Na požiadanie zadávateľa tiež zdravotnícke zariadenie odloží publikovanie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby umožnilo zadávateľovi podať žiadosť o patentovú

4) Inspection and Debarment. When given reasonable notice, the Institution agrees to allow authorized Quintiles, Sponsor and regulatory authority personnel direct access to the Institution's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes. If any source data are kept on computer files only, the Site shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents. The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Institution and Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research. The Investigator and the Institution shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Institution shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. If the Investigator leaves an institution, then responsibility for maintaining Study records shall be determined in accordance with applicable regulations. During the Study and for 15 years thereafter, if an investigator or sub-investigator leaves an institution or otherwise changes addresses, he or she shall promptly notify Sponsor and Quintiles of his or

ochranu. Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany v súvislosti s akoukoľvek reklamou, publikáciou alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia.

4) Kontrola a vylúčenie. Za predpokladu, že o tom bude zdravotnícke zariadenie informované v dostatočnom predstihu, zaväzuje sa poskytnúť poverenému personálu Quintiles, zadávateľa a kontrolných úradov priamy prístup k záznamom zdravotníckeho zariadenia týkajúcim sa skúšania, vrátane zdravotných záznamov subjektov, pre účely monitoringu, auditu a inšpekcie. Ak budú niektoré zdrojové údaje uložené len v počítačových súboroch, centrum skúšania vyhotoví výtlačky všetkých takýchto údajov dôležitých pre skúšanie pre účely overenia zdrojovej dokumentácie, dá ich podpísať, datovať a bude ich uchovávať ako zdrojovú dokumentáciu. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť Quintiles okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania s akýmkoľvek štátnymi alebo kontrolnými úradmi a poskytne z nej spoločnosti Quintiles kópie, najmä o požiadavkách na inšpekciu priestorov zdravotníckeho zariadenia a umožní spoločnosti Quintiles a zadávateľovi, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primeranú snahu na to, aby oddelilo a neodovzdalo dôverné informácie a materiály, ktorých odovzdanie počas takýchto inšpekcií nie je požadované. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie každý samostatne vyhlasujú a zaručujú, že im nehrozia žiadne audity, vyšetrovania alebo opatrenia kontrolných úradov z určitého dôvodu, týkajúce sa zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich zamestnancov či zástupcov zapojených do činností skúšania, ktoré súvisia s dodržiavaním právnych predpisov platných pre vedenie akéhokoľvek klinického výskumu. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie spoločne zodpovedajú za uchovávanie nevyhnutných dokumentov skúšania spôsobom špecifikovaným aktuálnymi smernicami správnej klinickej praxe („GCP“) a príslušnými právnymi predpismi po dobu pätnásť (15) rokov od dokončenia skúšania, alebo dlhšiu dobu, ak to požadujú aktuálne smernice GCP alebo platné právne predpisy.

her new address. The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

5) Termination. Sponsor may suspend enrollment or terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Institution may terminate this Agreement upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent the Site from completing the Study, or if the Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Attachment B; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Zdravotnícke zariadenie tiež podnikne opatrenia, ktoré zabránia náhodnému alebo predčasnému zničeniu týchto dokumentov. Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie záznamov zo skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi. Ak v priebehu skúšania alebo do pätnástich (15) rokov po ňom skúšajúci alebo spoluskúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde alebo iným spôsobom zmení adresu, musí spoločnosť Quintiles a zadávateľa urýchlene informovať o svojej novej adrese. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že samotné zdravotnícke zariadenie ani jeho zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť Quintiles okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

5) Vypovedanie zmluvy. Zadávatel' môže zastaviť zaraďovanie alebo vypovedať túto zmluvu písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou. Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak zdravotnícke zariadenie dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovať v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede centrum skúšania okamžite zastaví nábor subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Quintiles poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe B; desať percent (10%) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného schválenia všetkých stránok patientskych hárkov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok

6) Claims and Disclaimers. The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Institution and Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Institution or Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation. Sponsor shall have the right to control the defense of any such claims and the Institution shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims. Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles. Neither Quintiles nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any third party claims of illness, injury or damage resulting from the Institution's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement, breach of applicable law or regulation or willful misconduct. Institution shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Quintiles; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Study and, upon request, shall provide a certificate of currency to Quintiles. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the industry and in the geographical area.

stanovených v tejto zmluve. Spoločnosť Quintiles ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za akýkoľvek ušlý zisk, stratu príležitostí alebo iné následné škody.

6) Nároky na odškodnenie a odmietnutie zodpovednosti. Zdravotnícke zariadenie bude Quintiles a zadávateľa urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody, skutočne alebo údajne spôsobenej vedením skúšania. Zadávatel' sa zaväzuje zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho odškodniť a zbaviť zodpovednosti za akékoľvek vznesené nároky tretích strán na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody spôsobenej vedením skúšania v súlade s protokolom, s výnimkou rozsahu, v ktorom je takáto choroba, ujma na zdraví alebo škoda spôsobená nedbalosťou, nesprávnym konaním, nedodržaním protokolu alebo porušením platných právnych predpisov zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho. Zadávatel' má právo riadiť obhajobu takýchto vznesených nárokov a zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom pri riešení takýchto nárokov plne spolupracovať. Quintiles výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za nároky na náhradu škody spôsobenej produktom, vyplývajúcej zo zdravotných problémov spôsobených alebo údajne spôsobených podávaním takéhoto produktu s výnimkou rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená nedbalosťou, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany Quintiles. Spoločnosť Quintiles ani zadávateľ nebudú mať žiadnu zodpovednosť a zdravotnícke zariadenie sa v rozsahu umožnenom právnymi predpismi zaväzuje Quintiles a zadávateľa odškodniť a zbaviť zodpovednosti za všetky vznesené nároky tretích strán na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody, vyplývajúce z nedbalosti, nedodržania protokolu, nezískania informovaného súhlasu, neoprávnených záruk, porušenia tejto zmluvy, porušenia platných právnych predpisov alebo úmyselne nesprávneho konania zo strany zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie bude

7) Financial Disclosure. In order to allow Sponsor to comply with its U.S. regulatory requirements, the Institution agrees that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, it shall promptly return to Quintiles a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator. The Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Institution consents to such review. The Institution further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, and to the U.S. if the Site is outside of the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

8) Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. The Institution is responsible

udržiavať komerčne primerané poistenie a na požiadanie poskytnú spoločnosti Quintiles poistný certifikát; v prípade, že príslušné poistenie poskytuje nejaká štátna inštitúcia, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie spĺňať všetky podmienky, aby si počas skúšania udržalo nárok na takéto štátne poistenie a na požiadanie poskytnú spoločnosti Quintiles potvrdenie o aktuálnosti takehoto poistenia. Pre účely tohto článku znamená „komerčne primerané“ takú výšku poistného krytia, ktorá zodpovedá štandardnej praxi v tomto odvetví a geografickej oblasti.

7) Finančné výkazy a priznania. Aby sa zadávateľovi umožnilo splniť požiadavky kontrolných úradov Spojených štátov amerických, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie urýchlene odovzdať spoločnosti Quintiles finančné výkazy za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manžieliek a vyživovaných detí. Ak spoločnosť Quintiles nedostane vyplnený finančný výkaz za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať úhrady za skúšanie. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby boli takéto výkazy podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého skúšania a jeden (1) rok po jeho dokončení. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že vyplnené finančné výkazy môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti Quintiles a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí. Zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasí s prenosom svojich finančných údajov do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, ak sa centrum skúšania nachádza mimo Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine centra skúšania.

8) Preprava nebezpečného a infekčného materiálu. Preprava nebezpečného

for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Institution complies with all applicable laws and regulations.

9) Adverse Event Reporting. Institution acknowledges that Investigator agrees to report any serious adverse events (SAEs) as required by law, regulation and the Protocol. Within 24 hours (or such other time as specified in the Protocol) of first knowledge of any SAE or any event that could affect the safety of the Study participants, Investigator will notify the Sponsor by submitting a SAE report.

10) Additional Contractual Provisions. This Agreement, including these Terms and Conditions, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. Institution agrees that the arrangements between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Quintiles may upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party, (and Quintiles may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Quintiles (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt

a infekčného materiálu (vrátane infekčných biologických vzoriek subjektov) podlieha miestnym, národným a medzinárodným právnym predpisom. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá balí akýkoľvek nebezpečný alebo infekčný materiál alebo s ním inak manipuluje pri preprave zo zdravotníckeho zariadenia, dodržiavala príslušné právne predpisy a nariadenia.

9) Hlásenie nežiaducich udalostí. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci sa zaväzuje hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti (SAE) v súlade s požiadavkami právnych predpisov a protokolu. Skúšajúci bude informovať Quintiles alebo zadávateľa do 24 hodín (alebo v inej lehote definovanej v protokole) od prvého zistenia akejkol'vek SAE alebo inej udalosti, ktorá by mohla mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť účastníkov skúšania.

10) Ďalšie zmluvné ustanovenia. Táto zmluva vrátane týchto podmienok predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi zadávateľom, Quintiles a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve. Všetky zmeny a doplnky tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise oboma zmluvnými stranami. Nevymáhanie akejkol'vek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov. Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez písomného súhlasu zadávateľa. Zadávatel', alebo spoločnosť Quintiles na požiadanie zadávateľa, môže postúpiť túto zmluvu tretej osobe (a spoločnosť Quintiles môže na požiadanie zadávateľa postúpiť svoje práva a povinnosti podľa tejto zmluvy na zadávateľa) a zadávateľ alebo spoločnosť Quintiles (podľa toho, ktorý prípad nastane) nebude zodpovedať

notice of such assignment by the assignee. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, including without limitation Sections 2, 3, 4, 6, 7 and 10 of this Attachment A.

za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať. Platnosť podmienok tejto zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva presahujúce dobu dokončenia skúšania, najmä tých, ktoré sú obsiahnuté v článkoch č. 2, 3, 4, 6, 7 a 10 tejto Prílohy A, pretrvá aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy.

ATTACHMENT B

Roche / Genentech Study GX30191

1. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

PRÍLOHA B

**KLINICKÉ SKÚŠANIE
ROCHE/GENENTECH GX30191**

ROZPOČET A PLATOBNÁ SCHÉMA

1) PAYMENT TERMS

Quintiles will reimburse the Payee biannually on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure (see Article C below), will be made based upon prior six (6) months enrollment data confirmed by subject Case Report Forms ("CRFs") received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by Quintiles to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Where a VAT invoice is required, payment will only be made once Quintiles has received the valid VAT invoice.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.

**DISCONTINUED OR EARLY
TERMINATION PAYMENTS:**

1)PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Quintiles bude vyplácať príjemcu **polročne**, na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky, vrátane sumy za každé neúspešné vstupné vyšetrenie (pozri článok C nižšie), sa poukáže na základe údajov o zaradovaní za predchádzajúcich šesť (6) mesiacov, potvrdených patientskymi hárkami (CRF) prijatými od centra skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov, až do výšky desať percent (10%), bude uhradený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť Quintiles ho doplatí príjemcovi po zadávateľovom konečnom schválení všetkých CRF a všetkých dodatočných vysvetlení údajov, prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti Quintiles a po splnení všetkých ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Ak sa požaduje faktúra s DPH, poukáže spoločnosť Quintiles platby až potom, keď dostane faktúru so všetkými náležitosťami pre DPH.

Za úhradu príslušných daní zodpovedá výhradne príjemca.

Závažné a diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

Za všetky výdavky alebo náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne uvedené ako uhrádzané spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto rozpočtu a platobnej schémy), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

**ÚHRADY ZA SUBJEKTY, KTORÉ BOLÍ
ZO SKÚŠANIA VYRADENÉ ALEBO
Z NEHO PREDČASNE VYSTÚPILI:**

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

ORIGINAL INVOICES:

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to Quintiles for reimbursement at the following address:

Quintiles Slovakia, s. r. o.
Vajnorska 100/B,
83104 Bratislava, Slovak Republic

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator and will be included with the regular payments. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

- **Institution Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments**

IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

The Investigator shall use the product being tested (the “Investigational Product”), and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. The Investigator and the Institution enables Sponsor or Quintiles to inspect the conditions of storage of the above mentioned products. Upon completion or termination of the Study, the Investigator shall return or the Institution shall destroy, at Sponsor’s option, all unused Investigational Product, comparator products, equipment, and materials and all

Za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú úhrady vyplácané pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

ORIGINÁLY FAKTÚR:

Originály faktúr vzťahujúcich sa k tomuto skúšaniam za nasledujúce položky musia byť odoslané na úhradu spoločnosti Quintiles na nasledujúcu adresu:

Quintiles Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
83104 Bratislava, Slovenská republika

Faktúry nebudú spracované a zahrnuté do pravidelných platieb, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu a meno skúšajúceho. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za činnosti súvisiace so subjektmi skúšania.

- **Platby nezávislým etickým komisiám**

Náklady na prácu nezávislých etických komisií sa budú uhrádzať ako prefakturované náklady a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Akékoľvek následné podania alebo predĺženia skúšania budú po schválení spoločnosťou Quintiles a zadávateľom uhradené po prevzatí príslušnej dokumentácie.

Skúšajúci použije produkt, ktorý sa skúša (ďalej „skúšaný produkt“) a všetky referenčné produkty (komparátory) poskytnuté v súvislosti so skúšaním výhradne pre účely riadneho vykonania skúšania a vždy skúšaný produkt a všetky referenčné produkty uchová na uzamknuteľnom a zabezpečenom mieste. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie umožnia zadávateľovi a spoločnosti Quintiles inšpekciu podmienok uskladnenia uvedeného skúšaného produktu. Po dokončení alebo zastavení skúšania sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje vrátiť, alebo zdravotnícke zariadenie zabezpečí likvidáciu, v závislosti od rozhodnutia zadávateľa, všetok nepoužitý skúšaný produkt, referenčné produkty, vybavenie a materiály

Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

Reimbursement for Lucentis

The costs of Lucentis will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to 15 000 **Euros** per site. To be eligible for payment, the Lucentis should be prescribed by Investigator only for patients who develop a condition for which Lucentis is approved in the country.

The Budget is as follows:

Administered every 6 weeks (Q6W)

Visit	Payments assigned to Institution in € currency
Day 1	€125,00
Week 6	€96,00
Week 12	€96,00
Week 18	€93,00
Week 24	€151,00
Week 30	€93,00
Week 36	€125,00
Week 42	€93,00
Week 48	€196,00
Week 54	€93,00
Week 60	€93,00
Week 66	€93,00
Week 72	€137,00
Week 78	€93,00
Week 84	€93,00
Week 90	€93,00
Week 96	€174,00
TOTAL	€1 937,00
Early Termination	€192,00

Administered every 4 weeks (Q4W)

Visit	Payments assigned to Institution in € currency
Day 1	€125,00
Week 4	€96,00

a všetky dôverné informácie (definované nižšie), výhradne na náklady zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú dodržiavať všetky zákony a nariadenia upravujúce deštrukciu skúšaného produktu ako aj všetky inštrukcie od spoločnosti Quintiles alebo zadávateľa, pokiaľ nie sú v rozpore s platnými zákonmi a nariadeniami.

Preplácanie Lucentisu®

Náklady za Lucentis ® budú preplácané proti dodaným faktúram do celkovej výšky 15 000 Euro na pracovisko skúšania. Lucentis® by mal byť predpísaný skúšajúcim lekárom iba pre pacientov, ktorým sa vyvinie ochorenie, na ktoré je užívanie Lucentisu® v krajine povolené.

Rozpočet skúšania je nasledovný:

Q6W Vykonávanie každých 6 týždňov

Návšteva	Platba pre Zdravotnícke zariadenie v mene €
Deň 1	€125,00
Týždeň 6	€96,00
Týždeň 12	€96,00
Týždeň 18	€93,00
Týždeň 24	€151,00
Týždeň 30	€93,00
Týždeň 36	€125,00
Týždeň 42	€93,00
Týždeň 48	€196,00
Týždeň 54	€93,00
Týždeň 60	€93,00
Týždeň 66	€93,00
Týždeň 72	€137,00
Týždeň 78	€93,00
Týždeň 84	€93,00
Týždeň 90	€93,00
Týždeň 96	€174,00
Spolu za 1 subjekt	€1 937,00
Predčasné skončenie	€192,00

Vykonávanie každé 4 týždne (Q4W)

Návšteva	Platba pre Zdravotnícke zariadenie v mene €
Deň 1	€125,00
Týždeň 4	€96,00

	Week 8	€93,00		Týždeň 8	€93,00	
	Week 12	€96,00		Týždeň 12	€96,00	
	Week 16	€93,00		Týždeň 16	€93,00	
	Week 20	€93,00		Týždeň 20	€93,00	
	Week 24	€151,00		Týždeň 24	€151,00	
	Week 28	€93,00		Týždeň 28	€93,00	
	Week 32	€93,00		Týždeň 32	€93,00	
	Week 36	€125,00		Týždeň 36	€125,00	
	Week 40	€93,00		Týždeň 40	€93,00	
	Week 44	€93,00		Týždeň 44	€93,00	
	Week 48	€196,00		Týždeň 48	€196,00	
	Week 52	€93,00		Týždeň 52	€93,00	
	Week 56	€93,00		Týždeň 56	€93,00	
	Week 60	€93,00		Týždeň 60	€93,00	
	Week 64	€93,00		Týždeň 64	€93,00	
	Week 68	€93,00		Týždeň 68	€93,00	
	Week 72	€137,00		Týždeň 72	€137,00	
	Week 76	€93,00		Týždeň 76	€93,00	
	Week 80	€93,00		Týždeň 80	€93,00	
	Week 84	€93,00		Týždeň 84	€93,00	
	Week 88	€93,00		Týždeň 88	€93,00	
	Week 92	€93,00		Týždeň 92	€93,00	
	Week 96	€174,00		Týždeň 96	€174,00	
	TOTAL	€2 681,00		Spolu za 1 subjekt	€2 681,00	
	Early Termination	€192,00		Predčasné ukončenie	€192,00	