

Clinical Trial Agreement	Dohoda o klinickom skúšaní
Protocol # [REDACTED]	Protokol č. [REDACTED]
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is made out pursuant to the in § 269. 2 of Law no. 513/1991 Coll. Commercial Code, as amended (the "Commercial Code"), to the § 29 to § 44 of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices (the "Medicines Act") and the relevant provisions of the Act no. 576/2004 Coll. (the "Healthcare Act") between	Táto Dohoda o klinickom skúšaní (ďalej ako „Dohoda“) uzatvorená v súlade s § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“), s § 29 až § 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a odoplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a príslušných ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“) medzi
INC Research UK Limited with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter “ INC Research ”)	INC Research UK Limited so zapísaným sídlom umiestneným v Spojenom kráľovstve na adrese Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, Spojené kráľovstvo vrátane jej pridružených a dcérskych spoločností, a predovšetkým jej materskej spoločnosti INC Research, LLC (ďalej ako „ INC Research ”)
and	a
University hospital Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic ID: 00610470 VAT: 2021254631 EU VAT: SK 2021254631 Represeted by: Ing. Miroslav Gajdúšek, director (“ Institution ”)	Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 IČDPH: SK 2021254631 Zast.: Ing. Miroslav Gajdúšek, riaditeľ (“ Inštitúcia ”)
and	a
[REDACTED] (“ Principal Investigator ”)	[REDACTED] (“ Zodpovedný skúšajúci ”)
when signed by all parties, is effective as of date of last signature.	sa po podpise všetkých strán stáva platnou odo dňa posledného podpisu.
By separate agreement, ThromboGenics NV with a principal place of business at Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgium (“Sponsor”) has engaged INC RESEARCH, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an	Na základe samostatnej dohody spoločnosť ThromboGenics NV so sídlom na adrese Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgicko („Sponzor“) zaviazala spoločnosť INC RESEARCH, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC

independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder.	27604-1547 USA, ktorá koná ako nezávislý subdodávateľ, aby konala v mene Sponzora na účely prevodu určitých povinností súvisiacich s touto Dohodou. Tieto povinnosti budú zahŕňať: vyjednávanie a výkon Dohody a správu platieb súm grantu uvedené nižšie.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (“Protocol”) to be conducted at Institution and to involve Trial Subjects (“Trial”).	Sponzor si želá podporiť klinické skúšanie s názvom [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (ďalej ako „Protokol”), ktoré bude vykonané v Inštitúcii a bude zahŕňať Pokusné osoby („Skúšanie”).

The parties agree as follows:	Strany sa dohodli na nasledujúcom:
1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Výšetrovatelia a výskumníci.</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator [REDACTED] will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies and this Agreement.	1.1 <u>Zodpovedný skúšajúci.</u> Zodpovedný skúšajúci, [REDACTED] bude zodpovedný za riadenie Skúšania v súlade s príslušnými predpismi Inštitúcie a touto Dohodou
1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff.	1.2 <u>Pomocní vyšetrovatelia a výskumníci.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby pri výkone Skúšania v úlohe pomocných vyšetrovateľov a výskumníkov napomáhali len jednotlivci, ktorí sú správne vyškolení a kvalifikovaní.
1.3 <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information ("Applicable Law").	1.3 <u>Povinnosti Inštitúcie a Zodpovedného skúšajúceho.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci ručia Sponzorovi za to, že všetci pracovníci podieľajúci sa na Skúšaní budú dodržiavať ustanovenia tejto Dohody. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby boli všetci pracovníci, ktorí napomáhajú pri výkone Skúšania, informovaní o všetkých ustanoveniach tejto Dohody, ktoré sa týkajú nimi vykonávaných činností, a dodržiavali ich. Inštitúcia stanoví, ktoré povinnosti z tejto Dohody deleguje na Zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci prevezmú všetky povinnosti, ktoré ukladajú všetky príslušné zákony, právne predpisy, smernice a štandardy vrátane (nie však výhradne) všetkých príslušných smerníc a štandardov Osvedčenej klinickej praxe Medzinárodnej konferencie o harmonizácii („ICH GCP“) a všetkých príslušných právnych predpisov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia údajov o pacientoch („Príslušné právne predpisy“).
1.4 <u>No Substitution.</u> Institution and Principal	1.4 <u>Zákaz nahrádzania.</u> Inštitúcia a

Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.	Zodpovedný skúšajúci nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu Sponzora opätovne previesť výkon Skúšania na iného Zodpovedného skúšajúceho. Všetky osoby, ktoré nahradia Zodpovedného skúšajúceho, budú musieť súhlasiť s podmienkami tejto Dohody v samostatnom písomnom dodatku. V prípade, že Sponzor neodsúhlasí výmenu Zodpovedného skúšajúceho, môže Sponzor ukončiť platnosť tejto Dohody v súlade s ustanoveniami o ukončení platnosti, ktoré sú uvedené nižšie.
15 <u>Delegation of Duties by Principal Investigator.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.	1.5 <u>Delegácia povinností Zodpovedným skúšajúcim.</u> Zodpovedný skúšajúci môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na pomocných vyšetrovateľov alebo výskumníkov v rozsahu povolenom Príslušnými právnymi predpismi, ktorými sa riadi Výkon skúšania, ako je popísané nižšie.
1.6 <u>Compliance with Institutional Policies.</u> Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.	1.6 <u>Dodržiavanie pravidiel Inštitúcie.</u> Zodpovedný skúšajúci bude dodržiavať pravidlá a postupy organizácie alebo organizácií, pod ktoré tento Zodpovedný skúšajúci spadá, a to vrátane všetkých príslušných finančných pravidiel. Zodpovedný skúšajúci bezodkladne oznámi Sponzorovi akýkoľvek rozpor medzi ustanoveniami tejto Dohody a všetkými takýmito predpismi či postupmi a strany sa pokúsia o dosiahnutie vhodného prispôbenia.
2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol.	2. <u>Protokol.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú vykonávať Skúšanie v súlade s Protokolom.
2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that	2.1 <u>Dodatky.</u> Protokol je možné meniť len formou písomných Dodatkov podpísaných Sponzorom aj Zodpovedným skúšajúcim. Strany

	Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”).		berú na vedomie, že Dodatky k protokolu podliehajú schváleniu príslušným Etická Komisia Inštitúcie („EK”).
2.2	<u>Emergency Amendments.</u> If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.	2.2	<u>Dodatky v prípade núdze.</u> Ak bude nevyhnutné zmeniť Protokol v prípade núdze z dôvodu bezpečnosti Pokusných osôb (definované nižšie), Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci túto skutočnosť oznámia Sponzorovi a príslušnej EK hneď ako to bude možné, ale v žiadnom prípade nie neskôr ako päť pracovných dní po zavedení danej zmeny. Akákoľvek zmena Protokolu v prípade núdze musí byť následne potvrdená písomným Dodatkom.
2.3	<u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.	2.3	<u>Zákaz doplnkového výskumu.</u> Na Pokusných osobách sa nesmie počas výkonu Skúšania vykonávať žiadny ďalší výskum, okrem prípadov, kedy je tento schválený zo strany Sponzora a je doložený vo forme sprievodného protokolu či Dodatku pôvodného Protokolu. Tieto zakázané výskumné činnosti zahŕňajú analýzy biologických vzoriek Pokusných osôb na akékoľvek účely, ktoré sa netýkajú liečby.
3.	<u>Independent Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Institution and Principal Investigator will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.	3.	<u>Nezávislá etická komisia.</u> Pred začatím Skúšania zabezpečí Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci, aby Skúšanie aj formulár informovaného súhlasu odsúhlasila EK ako zodpovedajúce všetkým príslušným právnym predpisom. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci ďalej zaručia, že Skúšanie bude počas jeho priebehu podliehať neustálemu dozoru EK.
3.1	<u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.	3.1	<u>Neschválenie skúšania.</u> Ak bez zavinenia Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho EK Skúšanie neschváli, platnosť tejto Dohody bude okamžite ukončená, a to bez akejkoľvek sankcie voči

	Inštitúcii či Zodpovednému skúšajúcemu a podľa postupu uvedeného nižšie.
4. <u>Trial Conduct.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law.	4. <u>Výkon skúšania.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú vykonávať Skúšanie v súlade s Protokolom, písomnými pokynmi Sponzora alebo ním určenej osoby a Príslušnými právnymi predpismi
5. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial.	5. <u>Liečivo sponzora.</u> Sponzor poskytne Inštitúcii také množstvo skúmaného výrobku Sponzora („Liečivo sponzora“), ktoré bude dostatočné na vykonanie Skúšania.
5.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug, as well as appropriate documentation of such activities.	5.1 <u>Úschova a dávkovanie.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú dodržiavať Príslušné právne predpisy a odvetvové štandardy, ktoré vyžadujú starostlivé uchovávanie a likvidáciu Liečiva sponzora, ako aj správne zadokumentovanie týchto činností.
5.2 <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff.	5.2 <u>Kontrola.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci si zachovajú primeranú kontrolu nad zásobami Liečiva sponzora a nebudú ho podávať či vydávať nikomu, kto nie je Pokusnou osobou, ani neposkytnú k nemu prístup nikomu inému než pomocným vyšetrovateľom a výskumníkom zapojeným do Skúšania.
5.3 <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug constitutes a material breach of this Agreement.	5.3 <u>Používanie.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú požívať Liečivo sponzora výhradne spôsobom popísaným v Protokole. Akékoľvek iné použitie Liečiva sponzora bude predstavovať podstatné porušenie tejto Dohody.
5.4 <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using	5.4 <u>Vlastníctvo liečiva sponzora.</u> Liečivo sponzora je a zostáva vlastníctvom Sponzora. Sponzor neudeľuje Inštitúcii ani Zodpovednému skúšajúcemu žiadne výslovné ani predpokladané práva duševného vlastníctva s ohľadom na Liečivo

the Sponsor Drug.	sponzora ani na akékoľvek spôsoby výroby či používania Liečiva sponzora.
5.5 <u>Payment for Sponsor Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial subject or third-party payer for Sponsor Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.	5.5 <u>Platba za Liečivo sponzora.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci nebudú účtovať Pokusným osobám alebo platcom z tretích strán platby za Liečivo sponzora ani za akékoľvek služby, ktoré Sponzor podľa tejto Dohody preplatí.
6. <u>Research Grant.</u> Funding will be made by way of grant payments in accordance with Attachment B. The grant represents Institution's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Trial Subject screening, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug administration.	6. <u>Výskumný grant.</u> Financovanie bude poskytnuté vo forme platieb grantu v súlade s Prílohou B. Grant predstavuje výšku nákladov Inštitúcie a Zodpovedného skúšajúceho v súvislosti s vykonávaním Skúšania. Všetky sumy zahŕňajú všetky priame, nepriame, režijné a ostatné náklady vrátane poplatkov za laboratórium a podporné služby a zostávajú počas doby Skúšania pevne stanovené, ak sa strany písomne nedohodnú inak. Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci nebudú priamo alebo nepriamo vyhľadávať či dostávať kompenzáciu od pacientov, ktorí sa zúčastňujú Skúšania („Pokusné osoby“), alebo platcov z tretích strán za akýkoľvek materiál, liečbu či službu, ktorá je vyžadovaná Protokolom a je poskytovaná alebo platená Sponzorom vrátane (nie však výhradne) Liečiva sponzora, skríningu Pokusných osôb, služieb lekára a zdravotných sestier, diagnostických testov a podávania Liečiva sponzora.
7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol.	7. <u>Zápis pokusnej osoby.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zapíšu Pokusné osoby do Skúšania v súlade s Protokolom.
7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.	7.1 <u>Štúdie vo viacerých centrách.</u> Sponzor má právo prestať zapisovať pacientov v prípade, že v Skúšaní vo viacerých centrách už bol dosiahnutý celkový počet potrebných zápisov.
8. <u>Informed Consent.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form ("ICF") for each Trial Subject explaining the	8. <u>Informovaný súhlas.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci získajú písomný Formulár informovaného súhlasu („FIS“) pre

Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject's record. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or its designee an opportunity to review and approve the content of the ICF, including any revisions made during the course of the Trial, before it is used. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Institution and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor or its designee for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution's IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.	každú Pokusnú osobu s vysvetlením práv Pokusnej osoby v súvislosti s jej vzťahom k Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci si ponechajú podpísaný originál FIS v záznamoch Pokusnej osoby. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci poskytnú Sponzorovi alebo ním poverenej osobe možnosť zoznámiť sa s obsahom FIS a odsúhlasiť ho vrátane všetkých revízií, ktoré budú vykonané počas Skúšania, a to pred tým, než sa použijú. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci umožnia počas monitorovacích návštev či auditu Sponzorovi alebo ním určenej osobe skontrolovať podpísané formuláre FIS alebo ich fotokópie. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zašlú všetky zmeny FIS, ktoré môžu navrhnúť, Sponzorovi alebo ním poverenej osobe s cieľom oboznámenia sa a udelenia písomného súhlasu zo strany Sponzora, a to pred zaslaním formulára FIS na schválenie zo strany EK. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby každá Pokusná osoba podpísala formulár FIS schválený Sponzorom a EK Inštitúcie pred tým, než sa táto Pokusná osoba začne zúčastňovať Skúšania. Ak sa to bude vyžadovať, bude schválený formulár FIS zmenený tak, aby odrážal dodatky v Protokole.
9. <u>Adverse Events.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.	9. <u>Nežiaduce udalosti.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci oznámia nežiaduce udalosti, ktoré zažijú Pokusné osoby, a to v súlade s pokynmi v Protokole a príslušnými právnymi predpismi. To zahŕňa okamžité podanie správy prostredníctvom telefónu v prípadoch, kedy sa to vyžaduje. V prípade, že sa Pokusná osoba fyzicky zraní Liečivom sponzora alebo správne vykonanými Skúšobnými postupmi a Inštitúcia, Zodpovedný skúšajúci a ostatné osoby zúčastňujúce sa výkonu Skúšania postupovali podľa Protokolu, všetkých príslušných právnych predpisov a noriem a všetkých pokynov Sponzora, Sponzor preplatí primerané náklady za lekárske ošetrovanie, ktoré bude nevyhnutné na ošetrovanie zranenia.
10. <u>Protected Health Information.</u> The parties	10. <u>Chránené údaje o zdravotnom stave.</u>

recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such information.	Strany uznávajú spoločný cieľ zabezpečenia všetkých osobne identifikovateľných údajov o zdravotnom stave a uchovávaní týchto údajov v dôvernosti, ako aj ich ochrany pred neoprávneným prístupňovaním. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci prehlasujú a ručia za to, že budú dodržiavať všetky ustanovenia Príslušných právnych predpisov týkajúce sa dôvernosti, ochrany a zabezpečenia týchto údajov.
--	---

10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with all Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or INC Research an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.	10.1 <u>Povolenie použiť a zverejniť údaje o zdravotnom stave.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci získajú pre každú Pokusnú osobu písomné formuláre povolenia využitia osobných údajov, ktoré budú v súlade so všetkými Príslušnými právnymi predpismi a ktoré umožnia Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu poskytovať Sponzorovi a ostatným osobám a subjektom, ktoré určí Sponzor, vyplnené formuláre správy o prípade („FSP“), zdrojovú dokumentáciu a všetky ostatné informácie vyžadované Protokolom. Sponzor, ktorý aj napriek tomu, že nie je povinným subjektom, uznáva, že podľa tejto Dohody má zodpovednosť za ochranu všetkých osobne identifikovateľných údajov o pacientoch a za obmedzenie použitia týchto údajov na tie osoby a subjekty (vrátane poradcov, dodávateľov, subdodávateľov a zástupcov), ktorí k nim musia mať prístup, aby mohli plniť svoje stanovené úlohy týkajúce sa Skúšania. Toto používanie sa obmedzí len na tie spôsoby, ktoré budú povolené vo formulároch povolení a ani Sponzor, ani žiadna strana, ktorej Sponzor môže poskytnúť individuálne identifikovateľné údaje o zdravotnom stave, nesmú využiť tieto údaje na nábor skúmaných osôb do ďalších štúdií, na propagáciu ďalších štúdií či produktov alebo na marketing či vykonávanie marketingového výskumu. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci poskytnú Sponzorovi alebo spoločnosti INC Research možnosť zoznámiť sa s obsahom povolenia a odsúhlasiť ho (vrátane všetkých revízií, ktoré budú vykonané počas Skúšania), a to pred tým, než sa použijú.
11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal	11. <u>Dôverné informácie.</u> Počas priebehu Skúšania môžu Inštitúcia a Zodpovedný

Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.	skúšajúci prijímať či vytvárať informácie, ktoré sú v súvislosti so Sponzorom či pridruženým subjektom Sponzora považované za dôverné.
11.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	11.1 <u>Definícia.</u> Okrem prípadov uvedených nižšie, Dôverné informácie zahŕňajú všetky informácie poskytnuté Sponzorom alebo spoločnosťou INC Research alebo vytvorené pre Sponzora či spoločnosť INC Research, Vynálezy (definované nižšie) a všetky údaje zhromaždené počas Skúšania vrátane (nie však výhradne) výsledkov, technických a hospodárskych údajov, existencie alebo podmienok tejto alebo inej Dohody o skúšaní so Sponzorom či spoločnosťou INC Research, komercializáciou a stratégií Skúšania, obchodných tajomstiev a know-how, ktoré Sponzor oznámi Inštitúcii alebo Zodpovednému skúšajúcemu priamo alebo nepriamo, či už prenosom písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou, alebo ktoré budú vyvinuté v rámci tejto Dohody.
11.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	11.2 <u>Výnimky.</u> Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré sú verejne známe pred oznámením zo strany Sponzora alebo spoločnosti INC Research, ktoré sa stanú verejne známymi počas trvania tohto záväzku dôvernosti iným spôsobom než porušením tejto Dohody zo strany Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho, ktoré sú už známe Inštitúcii alebo Zodpovednému skúšajúcemu v dobe oznámenia a nevzťahujú sa na ne žiadne povinnosti uchovávania dôvernosti, alebo ktoré získa Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci bez akýchkoľvek povinností uchovávania dôvernosti od tretej strany, majúcej zákonné právo oznamovať ich.

11.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.	11.3 <u>Povinnosti súvisiace s dôvernosťou.</u> Okrem prípadu, keď Sponzor poskytne predchádzajúci písomný súhlas, Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci nesmú využívať Dôverné informácie na žiadne iné účely, než sú tie, ktoré sú povolené v tejto Dohode, ani táto Inštitúcia či Zodpovedný skúšajúci nesmú zverejňovať Dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem spôsobu povoleného touto Dohodou alebo tak, ako je požadované zákonom. Výslovne sa povoľuje sprístupnenie tých Dôverných informácií, ktoré si vyžiada EK alebo príslušný regulačný úrad.
11.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	11.4 <u>Sprístupnenie vyžadované právnymi predpismi.</u> Ak Príslušné právne predpisy vyžadujú zverejnenie Dôverných informácií v rozsahu väčšom, než táto Dohoda výslovne pripúšťa, nepredstavuje takéto zverejnenie porušenie tejto Dohody za predpokladu, že to Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci písomne oznámia Sponzorovi čo najviac v predstihu, ako je to možné, aby mal Sponzor možnosť podniknúť právne kroky na ochranu svojich Dôverných informácií, a že Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zverejnia len tie Dôverné informácie, ktoré sú požadované na splnenie právnej povinnosti, a neprestanú zachovávať dôvernosť týchto Dôverných informácií s ohľadom na všetky ostatné tretie strany.
11.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15	11.5 <u>Zachovanie platnosti povinností.</u> Povinnosti nepoužívania a nesprístupnenia vzťahujúce sa na dôverné informácie, s výnimkou Skúšobných údajov a Údajov o analýze biologických vzoriek, zostávajú platné aj po ukončení platnosti tejto Dohody, a to po dobu piatich (5) rokov po tomto ukončení.

(Publications) of this Agreement.	Povolené spôsoby využitia a sprístupnenia Skúšobných údajov sú popísané v článku 15 (Publikácie) tejto Dohody.
11.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.	11.6 <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Ak Sponzor písomne o to požiada, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci vrátia všetky Dôverné informácie na náklady Sponzora, okrem tých informácií, ktoré Príslušné právne predpisy vyžadujú, aby boli uchovávané na Skúšobnom pracovisku. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci si však môžu uchovať jednu archívnu kópiu Dôverných informácií, výhradne na účely určenia rozsahu povinností, ktoré vznikli na základe tejto Dohody.
12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u>	12. <u>Skúšobné údaje, Biologické vzorky a Záznamy.</u>
12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.	12.1 <u>Skúšobné údaje.</u> Počas priebehu Skúšania budú Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zhromažďovať a zasielať určité údaje Sponzorovi alebo jeho zástupcovi tak, ako to stanovuje Protokol. Medzi ne patria formuláre FSP (alebo im rovnocenné) či elektronické dátové záznamy, ako aj všetky ostatné dokumenty a materiály vytvorené pre Skúšanie, ktoré musia byť zaslané Sponzorovi alebo jeho zástupcom, ako napríklad röntgenové snímky, snímky magnetickej rezonancie či ostatné typy lekárskeho snímkovania, EKG, EEG alebo iné typy výsledkov či výťažkov alebo zhrnutia údajov (spoločne označované ako „Skúšobné údaje“). Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a zasielanie Skúšobných údajov.
a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to the non-exclusive license that permits certain	a. <u>Vlastníctvo skúšobných údajov.</u> S výhradou práva nevýhradnej licencie,

	uses by Institution and/or Principal Investigator, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.		ktorá povoľuje určité spôsoby využitia Inštitúciou a/alebo Zodpovedným skúšajúcim, je Sponzor výhradným vlastníkom všetkých Skúšobných údajov.
b.	<u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.	b.	<u>Nevýhradná licencia.</u> Sponzor poskytuje Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu bezodplatnú nevýhradnú licenciu na využívanie Skúšobných údajov na účely interného výskumu či vzdelávacie účely. Táto licencia nezahŕňa právo poskytovať sublicencie.
c.	<u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.	c.	<u>Lekárske záznamy.</u> Lekárske záznamy týkajúce sa Pokusných osôb, ktoré nebudú zaslané Sponzorovi, môžu zahŕňať isté informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v Skúšobných údajoch. Sponzor si však nevyradzuje vlastníctvo týchto dokumentov alebo údajov, ktoré obsahujú.
d.	<u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.	d.	<u>Ochrana osobných údajov.</u> Obe strany prehlasujú a ručia za to, že použijú postupy spĺňajúce príslušné právne predpisy a normy o ochrane osobných údajov a dát, aby nedošlo k zmareniu spracovania a prenosu identifikátorov týchto údajov a dát.
12.2	<u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).	12.2	<u>Biologické vzorky.</u> Ak to stanovuje Protokol, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci môžu zhromažďovať a poskytovať Sponzorovi alebo ním určenému subjektu biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.), ktoré získajú od Pokusných osôb, a to na testovanie, ktoré nie je priamo spojené so starostlivosťou o pacienta či sledovanie jeho bezpečnosti, vrátane farmakokinetického, farmakogenomického a biomarkerového testovania („Biologické vzorky”).

a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. <u>Používanie.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci nebudú používať Biologické vzorky zhromaždené podľa Protokolu, a to žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než stanovuje Protokol.
b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	b. <u>Údaje o vzorkách.</u> Sponzor alebo ním stanovené osoby budú testovať Biologické vzorky tak, ako to popisuje Protokol. Ak nie je v Protokole stanovené inak, Sponzor neposkytne výsledky týchto testov („Údaje o vzorkách”) Inštitúcii, Zodpovednému skúšajúcemu ani Pokusnej osobe. S Údajmi o vzorkách bude nakladané ako so Skúšobnými údajmi. Preto v prípade, že Sponzor poskytne Údaje o vzorkách Inštitúcii alebo Zodpovednému skúšajúcemu, budú tieto údaje podliehať režimu povoleného využitia Skúšobných údajov tak, ako to stanovuje táto Dohoda.
12.3 <u>Records.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s and Principal Investigator’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.	12.3 <u>Záznamy.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby Skúšobné záznamy Pokusnej osoby, ktoré zahŕňajú kópie všetkých Skúšobných údajov a všetkých príslušných zdrojových dokumentov Inštitúcie a Zodpovedného skúšajúceho (súhrnne označované ako „Záznamy”), boli aktuálne a uchovávané v súlade s Príslušnými právnymi predpismi.
a. <u>Retention.</u> Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution and Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention	a. <u>Uchovávanie.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci si uchovávajú všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa Skúšania po dobu stanovenú Príslušnými právnymi predpismi, normami a Protokolom. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci si uchovávajú Záznamy v skladovacích podmienkach, ktoré budú prispievať k ich stabilite a ochrane, a to po dobu pätnástich (15) rokov po ukončení Skúšania, ak Sponzor písomne

period, neither Institution or Principal Investigator will destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution or Principal Investigator to destroy such records within thirty (30) days of Institution's or Principal Investigator's request to Sponsor, then Institution and Principal Investigator may forward all such records to Sponsor, at Sponsor's expense, or continue to retain such records. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	nepovolí ich skoršie zničenie. Na konci tohto obdobia uchovávania Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci nezničia žiadne predmetné záznamy, pokiaľ nezískajú predchádzajúci písomný súhlas od Sponzora, že tak môžu urobiť. Ak však Sponzor neposkytne písomný súhlas so zničením predmetných záznamov do tridsiatich (30) dní od toho, ako ho Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci o to požiadajú, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci môžu zaslať všetky predmetné záznamy Sponzorovi na náklady Sponzora alebo naďalej tieto záznamy uchovávať. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že umožnia Sponzorovi zaistiť, aby boli záznamy uchovávané v prípade potreby po dlhšiu dobu, a to na náklady Sponzora a spôsobom, že bude chránená dôvernosť týchto záznamov (napr. bezpečné skladovanie mimo pracoviska).
13. <u>Inspections and Audits.</u>	13. <u>Dozor a audit.</u>
13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.	13.1 <u>Sprístupnenie.</u> Na základe odôvodnenej žiadosti Sponzor, poverení zástupcovia Sponzora a/alebo poverení zástupcovia príslušného regulačného úradu môžu počas bežnej pracovnej doby študovať a vytvárať kópie: všetkých formulárov FSP a ostatných Skúšobných záznamov (vrátane záznamov Pokusných osôb a lekárskeho tabuliek, dokumentov so súhlasom Pokusných osôb, predpisy liečiva a záznamy o vydávaní), skúmať a kontrolovať zariadenia a ostatné činnosti týkajúce sa Skúšania alebo EK a pozorovať priebeh Skúšania.
13.2 <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or	13.2 <u>Upozornenie.</u> Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci budú informovať Sponzora do dvadsiatich

request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.	štyroch (24) hodín o akejkolvek snahe či požiadavke vlády, príslušných regulačných úradov či iných osôb na inšpekciu či kontaktovanie Inštitúcie, Zodpovedného skúšajúceho alebo výskumníkov v súvislosti so Skúšaním, poskytnú Sponzorovi kópiu všetkej komunikácie zaslanej týmito osobami a umožnia Sponzorovi podieľať sa na každej navrhovanej či skutočnej odpovedi Zodpovedného skúšajúceho alebo Inštitúcie na takúto komunikáciu.
13.3 <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.	13.3 <u>Spolupráca.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia plnú spoluprácu Inštitúcie, Zodpovedného skúšajúceho, výskumníkov a členov EK pri všetkých takýchto inšpekciách a zabezpečia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci bezodkladne vyriešia všetky nezrovnalosti, ktoré budú identifikované medzi Skúšobnými údajmi a lekáorskými záznamami Pokusnej osoby. Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci bezodkladne zašlú Sponzorovi kópie všetkých zistení inšpekcií, ktoré budú Inštitúcii alebo Zodpovednému skúšajúcemu doručené z regulačného úradu v súvislosti so Skúšaním. Kedykoľvek to bude uskutočniteľné, Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci taktiež poskytnú Sponzorovi možnosť vopred sa zoznámiť s akýmikoľvek odpoveďami Inštitúcie a/alebo Zodpovedného skúšajúceho na inšpekcie regulačných úradov v súvislosti so Skúšaním a komentovať ich.
14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor.	14. <u>Vynálezy.</u> Ak vykonávanie Skúšania vyústi v akýkoľvek vynález či objav, bez ohľadu na to, či bude patentovateľný, alebo nie („Vynález”), Inštitúcia a Zodpovedný

Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.	skúšajúci budú bezodkladne informovať Sponzora. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci prevedú všetky nároky na všetky takéto Vynálezy na Sponzora, bez akýchkoľvek povinností či úhrad okrem tých, ktoré stanovuje táto Dohoda. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci poskytnú primeranú súčinnosť Sponzorovi pri podávaní a vedení všetkých patentových prihlášok týkajúcich sa Vynálezu, a to na náklady Sponzora. Sponzor poskytuje Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu bezodplatnú nevýhradnú licenciu na využívanie Vynálezov na účely interného výskumu či vzdelávacie účely. Táto licencia nezahŕňa právo poskytovať sublicencie.
15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all centers. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion of Clinical Study Report, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement and subject to prior review and approval by Sponsor.	15. <u>Publikácie.</u> Sponzor nevznáša námietky voči publikácií výsledkov Skúšania Inštitúciou alebo Zodpovedným skúšajúcim na základe informácií zhromaždených či vytvorených Inštitúciou a Zodpovedným skúšajúcim, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre Liečivo sponzora, alebo nie. Aby sa však poistil proti neúmyselnému zverejneniu Dôverných informácií alebo nechránených Vynálezov, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci poskytnú Sponzorovi možnosť zoznámiť sa so všetkými navrhovanými publikáciami alebo zverejnením iného typu, a to pred tým, než budú zaslané, či inak zverejnené. Ak ide o súčasť skúšania vo viacerých centrách, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky centrá. Zodpovedný skúšajúci má právo odmietnuť účasť na spoločnej publikácii alebo byť uvedený ako autor. Ak nebude spoločný rukopis zaslaný na publikáciu do dvanástich (12) mesiacov po dokončení hlásenia o klinickej štúdii, Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať ho samostatne, s výhradou ostatných požiadaviek tejto Dohody, na základe predchádzajúceho súhlasu Sponzora.
16. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees for	16. <u>Propagácia.</u> Žiadna zo strán nevyužije bez písomného súhlasu ďalšej

promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	strany názov či meno tejto ďalšej strany ani žiadneho z jej zamestnancov na propagačné či reklamné účely. Sponzor si však vyhradzuje právo uviesť Zodpovedného skúšajúceho a Inštitúciu v súvislosti so záznamom Protokolu v Databanke údajov o klinických skúšaní (Clinical Trials Data Bank) Národného inštitútu zdravia (National Institute of Health, NIH), ostatnými verejne dostupnými záznamami o prebiehajúcich klinických skúšaní alebo inými službami či mechanizmami náboru pacientov.
17. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject’s participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury.	17. <u>Zaistenie.</u> Sponzor súhlasí, že zaistí, bude hájiť alebo pokryje náklady na obhajobu a bude kryť („Zaistenie”) Skúmajúcich vyšetrovateľov, akúkoľvek inštitúciu, v ktorej prebieha Skúšanie, jej predstaviteľov, zástupcov a zamestnancov a EK, ktoré schválilo Skúšanie (spoločne označovaní ako „Zaistené subjekty”), pred akýmkoľvek nárokom, ktorý podá tretia strana, týkajúcim sa náhrady škody, nákladov, ručenia či výdavkov spôsobených Zranením pokusnej osoby, projektu Skúšania alebo špecifikácií Skúšobného protokolu. Pod pojmom Zranenie pokusnej osoby sa rozumie fyzické zranenie či psychiatrická príhoda vzťahujúca sa na liečivo, ktoré boli spôsobené podaním či užitím Liečiva sponzora, ktoré vyžaduje Protokol, a ktoré by Pokusná osoba pravdepodobne neutrpela, ak by sa nezúčastňovala Skúšania. Sponzor ďalej súhlasí s tým, že preplatí Inštitúcii a/alebo Zodpovednému skúšajúcemu skutočné náklady diagnostických postupov a lekárskej starostlivosti, ktoré budú potrebné na liečbu zranenia Pokusnej osoby. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia, že poskytnú alebo zabezpečia bezprostredné stanovenie diagnózy a lekársku starostlivosť pre všetky zranenia Pokusných osôb, ktoré budú spôsobené účasťou Pokusnej osoby na Skúšaní. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že budú bezodkladne o týchto zraneniach informovať Sponzora.
17.1 <u>Exclusions.</u> Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages	17.1 <u>Výnimky.</u> Dohoda o zaistení sa nevzťahuje na žiadne nároky na

resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.	odškodnenie, ktoré budú spôsobené (a) nedodržaním Protokolu alebo písomných pokynov Sponzora Zaistenou stranou, (b) nedodržaním príslušných nariadení vlády zo strany Zaistenej strany alebo (c) nesprávnym počínaním si Zaistenej strany, bez ohľadu na to, či k nemu došlo z nedbalosti, alebo úmyselne.
17.2 <u>Notice and Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim. In such case Sponsor should not place its own interests before the Institution's or Principal Investigator interests.	17.2 <u>Oznámenie a spolupráca.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že bezodkladne oznámia Sponzorovi všetky nároky, ktoré podliehajú zaisteniu, a budú s ním plne spolupracovať pri ich zvládaní. Ak o to Sponzor požiada, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že splnomocnia Sponzora k výkonu výhradného riadenia obhajoby zaisteného nároku. V takomto prípade však nesmie Sponzor uprednostňovať svoje záujmy pred záujmami Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho.
17.3 <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise.	17.3 <u>Zmier alebo vyrovnanie.</u> Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Sponzora nebude Sponzora zaväzovať žiadny zmier alebo vyrovnanie vzhľadom na nárok, na ktorý sa vzťahuje tento článok o zaistení. Sponzor nebude bezdôvodne odmietat' udeľovanie súhlasu so zmierom či vyrovnaním.
17.4 INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.	17.4 Spoločnosť INC Research sa výslovne zrieka všetkej zodpovednosti akéhokoľvek druhu, ktorá sa spája s Liečivom sponzora alebo so Skúšobným protokolom, s výnimkou rozsahu, v ktorom vznikne takáto zodpovednosť v dôsledku nedbalostného činu, nekonania či úmyselného nesprávneho počínania spoločnosti INC Research.

18. <u>Termination.</u>	18. <u>Ukončenie platnosti.</u>
18.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	18.1 <u>Podmienky ukončenia platnosti.</u> Platnosť tejto Dohody vyprší po tom, ako nastane skoršia z nasledujúcich udalostí:
a. <u>Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.	a. <u>Neschválenie zo strany EK.</u> Ak bez zavinenia Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho Skúšanie nikdy nezačne z dôvodu neschválenia výborom EK, platnosť tejto dohody bude okamžite ukončená.
b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.	b. <u>Dokončenie skúšania.</u> Pre účely tejto Dohody sa bude považovať Skúšanie za ukončené po dokončení všetkých činností, ktoré sú vyžadované Protokolom pre všetky zapísané Pokusné osoby, po tom, ako Sponzor prijme všetky relevantné údaje vyžadované protokolom, Skúšobnú dokumentáciu a Biologické vzorky a po prijatí všetkých platieb, ktoré má zaplatiť ktorákoľvek zo strán.
c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.	c. <u>Predčasné ukončenie Skúšania.</u> V prípade, že bude Skúšanie ukončené predčasne spôsobom, ktorý je popísaný nižšie, bude platnosť Dohody ukončená potom, ako Sponzor prijme všetky relevantné údaje vyžadované Protokolom, Skúšobnú dokumentáciu a Biologické vzorky a budú prijaté všetky platby, ktoré mala zaplatiť ktorákoľvek zo strán.
(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator.	(1) <u>Ukončenie Skúšania výpoveďou.</u> Sponzor si vyhradzuje právo ukončiť Skúšanie z akéhokoľvek dôvodu po doručení písomnej výpovede Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu. Výpovedná lehota je tridsať (30) dní.
(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and	(2) <u>Okamžité ukončenie Skúšania zo strany Sponzora.</u> Sponzor si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť Skúšanie na základe písomného

Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug. Immediate Termination of Trial, shall not affect the Institution and Principal Investigator rights for the payments to which they became eligible before the termination of this Trial.	oznámenia Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezapísanie takého počtu Pokusných osôb, ktorý by bol dostatočný na dosiahnutie cieľov výkonu Skúšania, závažné neoprávnené odchýlky od Protokolu alebo hlásených požiadaviek, okolnosti, ktoré podľa názoru Sponzora predstavujú ohrozenie zdravia Pokusných osôb, alebo činnosti regulačného úradu, ktoré sa týkajú Skúšania, Liečiva sponzora. Okamžitým ukončením Skúšania, nie je dotknutý nárok Inštitúcie a Zodpovedného školiťľa na platby, na ktoré im vznikol nárok už pred ukončením Skúšania alebo v jeho dôsledku.
(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. Immediate Termination of Trial, shall not affect the Institution and Principal Investigator rights for the payments to which they became eligible before the termination of this Trial.	(3) <u>Okamžité ukončenie Skúšania zo strany</u> Inštitúcie a/alebo Zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci si vyhradzuju právo okamžite ukončiť Skúšanie po oznámení Sponzorovi, a to v prípade, že ich o to požiada príslušná EK, alebo ak je toto ukončenie vyžadované z dôvodov ochrany zdravia Pokusných osôb. Okamžitým ukončením Skúšania, nie je dotknutý nárok Inštitúcie a Zodpovedného školiťľa na platby, na ktoré im vznikol nárok už pred ukončením Skúšania alebo v jeho dôsledku.
18.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and,	18.2 <u>Platba po ukončení.</u> Ak bude Skúšanie predčasne ukončené podľa tejto Dohody, Sponzor poskytne platbu pri ukončení, ktorá sa bude rovnať čiastke splatnej za prácu vykonanú až do dňa, kedy ukončenie nadobudne platnosť (vrátane), a to v súlade s Prílohou B, okrem prípadu, keď už tieto platby boli zaplatené. Platba pri ukončení bude zahŕňať všetky nevyhnutné výdavky (okrem budúcich personálnych nákladov), za

only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. Trial termination does not affect Sponsor's liability and Institution rights arising as a result of the Trial Subject health damage.	predpokladu, že tieto vzniknú riadne a budú spätne schválené Sponzorom, a len v rozsahu, v ktorom nebude možné tieto náklady rozumne znížiť. Ak Skúšanie nikdy nezačne z dôvodu neschválenia zo strany EK, Sponzor preplatí Inštitúcii poplatky EK a všetky ostatné výdavky, ktoré boli spätne písomne schválené Sponzorom. Ukončenie Skúšania taktiež nemá vplyv na zodpovednosť Sponzora a prípadné nároky Inštitúcie vzniknuté v dôsledku poškodenia zdravia Pokusných osôb.
18.3 <u>Return of Materials.</u> Unless INC Research instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor -supplied Equipment. Institution will return and/or destroy, as applicable and at Sponsor's discretion and expense, any unused Sponsor Drug.	18.3 <u>Vrátenie materiálov.</u> Okrem prípadu, keď spoločnosť INC Research dodá iné písomne pokyny, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci bezodkladne vrátia všetky materiály, ktoré boli dodané pre výkon Skúšania Sponzorom, vrátane FSP a všetkého Vybavenia, ktoré dodal Sponzor. Inštitúcia vráti a/alebo zničí podľa potreby a na náklady Sponzora všetky nepoužívané Liečivá sponzora.
19. <u>Insurance.</u> The Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards for all medical professionals conducting the Trial.	19. <u>Poistenie.</u> Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia a budú zachovávať v plnej platnosti a účinnosti počas výkonu Skúšania (a po ukončení Skúšania s cieľom pokrytia všetkých nárokov vyvstávajúcich zo Skúšania) poistné krytie za lekársku profesionálnu zodpovednosť s limitmi v súlade s miestnymi štandardmi, ktoré sa bude vzťahovať na všetkých lekárov vykonávajúcich Skúšanie.
20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, Institution and Principal Investigator	20. <u>Zakázanie, vylúčenie, poskytnutie licencie a odpoveď.</u> Inštitúcia aj Zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že im nebolo zakázané alebo obmedzené právo vykonávať klinický výskum a že nebudú využívať na základe žiadnej kompetencie služby žiadnej osoby, ktorá je vylúčená z vykonávania klinického výskumu, alebo jej bolo právo vykonávať ho obmedzené podľa Príslušných právnych predpisov v súvislosti so službami, ktoré majú byť vykonávané podľa tejto Dohody. Inštitúcia

further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.	aj Zodpovedný skúšajúci taktiež prehlasujú, že nie sú vylúčení zo žiadneho štátneho programu zdravotnej starostlivosti. Inštitúcia aj Zodpovedný skúšajúci ďalej prehlasujú, že nepodliehajú spoločnej dohode o bezúhonnosti nariadenej štátom a že neporušili žiadne príslušné právne predpisy alebo normy týkajúce sa zákazu provízií či neoprávnených nárokov. Počas doby platnosti tejto Dohody a počas troch rokov po jej ukončení Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci bezodkladne Sponzorovi písomne oznámia (v rámci možností do dvoch (2) pracovných dní), že ktoréhoľvek z týchto prehlásení musí byť pozmenené vo svetle nových informácií, alebo ak sa Inštitúcia či Zodpovedný skúšajúci dozvedia o akýchkoľvek podstatných otázkach týkajúcich sa udeľovania lekárskeho licencií s ohľadom na ktoréhokoľvek výskumníka, ktorý sa zúčastňuje Skúšania. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú spolupracovať so Sponzorom s ohľadom na akúkoľvek potrebnú odpoveď.
21. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	21. <u>Prevod a delegácia.</u> Sponzor môže kedykoľvek po predchádzajúcom písomnom oznámení Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu prevziať práva a povinnosti spoločnosti INC Research alebo nahradiť spoločnosť INC Research iným nezávislým dodávateľom. Žiadne z práv a povinností podľa tejto Dohody nebude prevedené Inštitúciou alebo Zodpovedným skúšajúcim na iný subjekt, či postúpené na subdodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu Sponzora a výslovnej dohody Inštitúcie, Zodpovedného skúšajúceho, spoločnosti INC Research a požadovaného nového nadobúdateľa daného práva či subdodávateľa. Zodpovedný skúšajúci a/alebo Inštitúcia musia vopred Sponzorovi oznámiť, že sa sťahujú na iné miesto. Táto Dohoda bude zaväzovať právnych nástupcov a povolených nástupcov Sponzorov a bude pre nich platná.
22. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Research Grant, Confidential	22. <u>Zachovanie platnosti povinností.</u> Povinnosti týkajúce sa Výskumného grantu,

Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	Dôverných informácií, Vynálezov, Záznamov, Publikácií, Propagácie, Zákazov a výluk a Zaistenia zostávajú v platnosti po ukončení platnosti tejto Dohody, tak ako všetky ostatné ustanovenia tejto Dohody či jej príloh, ktoré z dôvodu svojej povahy a účelu zostanú platné po vypršaní doby platnosti tejto Dohody.
23. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. In case of any discrepancy between English and Slovak language versions, Slovak language version of this Agreement shall prevail.	23. <u>Úplná dohoda.</u> Táto Dohoda obsahuje úplný dohovor medzi stranami a bude odo Dňa účinnosti nahrádzať všetky ostatné dohody medzi stranami týkajúce sa daného Skúšania. Túto Dohodu možno predĺžiť, obnoviť alebo inak písomne meniť len na základe vzájomného súhlasu strán. Žiadne zrieknutie sa ktorejkoľvek podmienky, ustanovenia alebo klauzuly tejto Dohody alebo ich porušenie, či už prostredníctvom správania sa, či inak, jednorazové alebo opakované, nebude považované za ďalšie či pokračujúce zrieknutie sa takejto klauzuly, ustanovenia či podmienky alebo akékoľvek takéto uvedené predošlé, súbežné či následné porušenie akéhokoľvek iného ustanovenia, podmienky alebo klauzuly tejto Dohody rovnakej alebo inej povahy nebude takto vykladané. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto Dohody je rozhodujúca verzia Dohody v slovenskom jazyku..
24. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.	24. <u>Rozpor s prílohami.</u> V rozsahu, v ktorom si podmienky či ustanovenia tejto Dohody odporujú s podmienkami a ustanoveniami Protokolu, budú mať ustanovenia Dohody prednosť, ak ide o právne a obchodné záležitosti. Ak ide o záležitosti technického výskumu a vedecké záležitosti, budú mať prednosť podmienky a ustanovenia Protokolu. Uvedené platí, ak sa strany písomne nedohodnú inak.
25. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee	25. <u>Vzťah strán.</u> Vzťah Inštitúcie a Zodpovedného skúšajúceho k Sponzorovi je vzťahom nezávislého dodávateľa, a nie formou partnerstva, vzťahom splnomocneného a zmocniteľa, zamestnanca

and employer, joint venture, or otherwise.	a zamestnávateľa, spoločného podniku ani žiadny iný.
26. <u>Force Majeure</u> . Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	26. <u>Vyššia moc</u> . Žiadna zo strán nebude niesť zodpovednosť za zdržanie pri plnení povinností podľa tejto Dohody alebo ich nesplnenie, ak takéto zdržanie alebo nesplnenie spôsobili okolnosti mimo jej primeranú kontrolu (vrátane, nie však výhradne, akéhokoľvek prípadu vyššej moci, štátneho zásahu, nehody, štrajku, terorizmu, bioterorizmu, výluky či inej formy priemyselnej činnosti), a ak bolo toto zdržanie alebo nesplnenie okamžite nahlásené druhej strane („Vyššia moc“). Žiadny prípad Vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto Dohody a lehota na splnenie bude primeraným spôsobom predĺžená. Ak však pretrváva po dobu dlhšiu ako tridsať (30) dní, strany môžu začať rokovať, aby zmenšili jeho dopady, a ak je to možné, dohodli sa na alternatívnych opatreniach, ktoré budú za všetkých okolností primerané.
27. <u>Governing Law</u> . Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In case of legal dispute, that is not settled by mutual agreement, the parties agree to submit such dispute for decision to general courts of Slovak Republic.	27. <u>Rozhodné právo</u> . S výhradou podmienok Výkonu skúšania, ktoré sú uvedené vyššie, sa bude táto Dohoda riadiť a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky bez použitia kolíznych noriem. V prípade sporu, ktorý nebude vyriešený dohodou sa zmluvné strany dohodli, že spor predložia na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu v Slovenskej republike.
28. <u>Notices</u> . All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	28. <u>Oznámenia</u> . Všetky oznámenia, ktoré sú touto Dohodou vyžadované, budú písomné a budú sa považovať za poskytnuté v prípade osobného doručenia, zaslania prostredníctvom nočného kuriéra alebo doporučenou poštou na adresu nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad správy o bezpečnosti, budú okamžite oznamované prostredníctvom telefónu a následne písomne potvrdené:
SPONSOR:	SPONZOR:
ThromboGenics NV	ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1	Gaston Geenslaan 1

B-3001 Leuven, Belgium	B-3001 Leuven, Belgicko
Attention: Clinical Department	Do rúk: Clinical Department
Telephone: [REDACTED]	Telefón: [REDACTED]
With a copy to:	So zaslaním kópie na adresu:
INC Research, LLC	INC Research, LLC
3201 Beechleaf Court, Suite 600	3201 Beechleaf Court, Suite 600
Raleigh, NC 27604-1547 USA	Raleigh, NC 27604-1547 USA
Attention: Site Contracts Department	Do rúk: Site Contract Department
Re: [REDACTED]	Vec: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefón: [REDACTED]
Institution:	Inštitúcia:
Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic Attention: Ing. Miroslav Gajdúšek, director	Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika Do rúk: Ing. Miroslav Gajdúšek, riaditeľ
Telephone: +421 32 6566 250	Telefón: +421 32 6566 250
Principal Investigator:	Zodpovedný skúšajúci:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefón: [REDACTED]
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NASLEDUJE STRÁNKA S PODPISMI]

This Agreement will become effective upon signature of each contracting party and legally binding on the day following its publication in the Central Register of agreement, managed by the Office of the Government.	Táto dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpisu stranami dohody a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:
INSTITUTION/ INŠTITÚCIA	INC RESEARCH UK Limited
Signature/ Podpis	Signature/ Podpis
Printed Name/ Meno tlačенými písmenami	Printed Name/ Meno tlačенými písmenami
Director / Riaditeľ	Director, Clinical Operations
Title/ Funkcia	Title/ Funkcia
Date/ Dátum	Date/ Dátum

Attachment A	Príloha A
Protocol	Protokol
The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated [REDACTED] and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled:	Klinické skúšanie, ktoré má byť podľa tejto Dohody vykonané, bude popísané v Protokole zo dňa [REDACTED], ktorý je súčasťou tejto Dohody a je k nej pripojený spolu so všetkými jej súčasnými a budúcimi dodatkami, ktoré sú zahrnuté do tejto Dohody na základe odkazu a sú nazvané:
Protocol # [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Protokol č. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Attachment B	Príloha B
RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS	PLATOBNÉ PODMIENKY VÝSKUMNÉHO GRANTU
B-1. <u>General Terms.</u> Institution and Principal Investigator (“Payee”) will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment C (Research Grant Worksheet) per Trial Subject properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Principal Investigator and Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.	B-1. <u>Všeobecné podmienky.</u> Inštitúcii a Zodpovednému skúšajúcemu („Príjemca platby“) bude suma grantu vyplácaná za jednotlivých pacientov tak, ako je to popísané v Prílohe C (Tabuľka výskumného grantu) za Pokusné osoby, ktoré budú náležite zapísané do Skúšania. Táto suma predstavuje úplnú kompenzáciu za prácu, ktorá má byť vykonaná zo strany Zodpovedného skúšajúceho a Inštitúcie, vrátane všetkých prác a starostlivosti, ktorú špecifikuje Protokol pre dané Skúšanie, spoločne so všetkými mimoriadnymi a administratívnymi službami. V prípade porušenia Protokolu nebude poskytnutá Pokusným osobám zapísaným či pokračujúcim v Skúšaní žiadna kompenzácia.
B-2. <u>Payment Terms.</u> Research grant payments for each Trial Subject will be made in EUR quarterly and based on approval of invoices submitted. Invoices will be issued by Payee upon notice delivered by INC Research.(separately by Institution and Principal Investigator) Payments will be made in accordance with CRFs submitted and monitored, and with Attachment C (Research Grant Worksheet). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Invoices will be paid by INC Research within 60 days of invoice issue date.	B-2. <u>Platobné podmienky.</u> Za každú Pokusnú osobu budú vyplácané platby, v eurách štvrtročne a to na základe schválenia predložených faktúr. Faktúry budú vystavené Príjemcom platby (osobitne Inštitúciou a Zodpovedným skúšajúcim) na základe oznámenia od spoločnosti INC Research. Platby budú vyplácané v súlade s predloženými a sledovanými formulármi FSP a v súlade s Prílohou C („FORMULÁR FINANČNEJ ODMENY ZA VÝSKUM “). K monitorovaniu bude dochádzať na základe záznamu pracoviska a vyplnenia dátového záznamu. Faktúry budú uhradené spoločnosťou INC Research v lehote 60 (šestdesiatich) dňov od dátumu vystavenia faktúry.
B-3. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by INC Research from Sponsor. INC Research shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided	B-3. <u>Prefakturované platby od zadávateľa.</u> Platby podľa tejto zmluvy sú prefakturované platby od Sponzora, ktoré budú odoslané potom, čo spoločnosť INC Research obdrží tieto platby od Sponzora. Spoločnosť INC Research nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek neprevedenie platby v prípade, že spoločnosti

to INC Research in advance by Sponsor.	INC Research nebudú potrebné finančné prostriedky vopred poskytnuté Sponzorom.
B-4. <u>Non-Procedural Costs</u> . Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment C. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment C.	B-4. <u>Náklady nevzťahujúce sa na procedúry</u> . Prijemcovi platby budú zaplatené dodatočné náklady, ktoré sa nevzťahujú na procedúry a ktoré budú vopred schválené Sponzorom tak, ako je stanovené v Prílohe C. Aby požiadal o platbu za tieto náklady, Prijemca platby vydá Sponzorovi alebo ním určenej osobe faktúru s položkami, spoločne s dokumentáciou a účtami odôvodňujúcimi dohodnuté vynaložené náklady. Všetky vynaložené náklady, ktoré sa nebudú vzťahovať na procedúry, budú fakturované len vo výške skutočne vynaložených nákladov, bez navýšenia, a to do maximálnej výšky uvedenej v Prílohe C.
B-5. <u>Payment for administration cost of Agreement negotiation</u> . Sponsor (through its agent INC Research) undertakes that will pay Institution one-time non refundable fee for administration cost of Agreement negotiation in amount of [REDACTED] within 30 days from the date of receipt of the invoice issued by an institution following the Agreement execution.	B-5. <u>Platba za administratívne zabezpečenie uzavretia zmluvy</u> . Zadávatel' (prostredníctvom Spoločnosti INCR Research) sa zaväzuje, že uhradí Inštitúcii jednorazovú odplatu za administratívne zabezpečenie uzavretia tejto Zmluvy s sume [REDACTED] do 30 dní odo dňa obdržania faktúry vystavenej Inštitúciou po uzavretí Zmluvy.
B-6. <u>Final Payment</u> . At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Payee any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of	B-6. <u>Záverečná platba</u> . Po dokončení Skúšania budú všetky formuláre FSP a dokumenty týkajúce sa Skúšania okamžite sprístupnené Sponzorovi na účely kontroly. Záverečná platba bude vyplatená, keď: budú vyplnené a doručené všetky formuláre FSP, budú zodpovedané všetky otázky týkajúce sa údajov, všetky Liečivá sponzora budú vrátené a budú vyriešené všetky otázky spojené s uzávierkou a dokončené príslušné postupy (vrátane záverečného oznámenia EK). Všetky otázky je nutné vyriešiť do piatich (5) dní po prijatí Prijemcom platby, a to kedykoľvek počas Skúšania. Sponzor alebo ním určený subjekt vykonajú záverečné vyrovnanie všetkých platieb, ktoré budú vykonané do daného dňa, oproti celkovej splatnej čiastke a

notification by Sponsor or designee.	okamžite zaplatia Príjemcovi platby zostávajúce nezaplatené čiastky, ak také budú. Príjemca platby okamžite vráti Sponzorovi preplatky, a to v lehote do tridsiatich (30) dní od oznámenia zo strany Sponzora alebo ním poverenej osoby.
B-7. <u>Taxes.</u>	B-7. <u>Dane</u>
(1) Payments shown in the Research Grant Worksheet do not include Value Added Tax (VAT). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable legal regulations, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate. If VAT reverse charge mechanism applies under the applicable legal regulations, payee will not add VAT to the invoice.	(1) Platby uvedené v FORMULÁRI FINANČNEJ ODMENY ZA VÝSKUM nezahrňujú daň z pridanej hodnoty (DPH). Pokiaľ je Príjemca platby platcom DPH a pokiaľ je DPH požadované podľa platných právnych predpisov, Príjemca platby musí DPH vrátane príslušnej sadzby uviesť na faktúre v príslušnej výške. Pokiaľ sa podľa platných právnych predpisov uplatňuje používanie mechanizmu prenesenia daňovej povinnosti, Príjemca platby na faktúru DPH neuvedie.
(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this agreement, to the relevant taxation authorities as required by local regulations.	(2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí s tým, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých poplatkov a daní vyžadovaných príslušným orgánom s ohľadom na kompenzácie zaplatené Príjemcovi platby podľa tejto zmluvy. Spoločnosť INC Research ani Sponzor nebudú zodpovedať za zrážky alebo platby akýchkoľvek takých vyžadovaných poplatkov alebo daní. Príjemca prijíma plnú zodpovednosť za priznanie všetkých platieb obdržaných v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým orgánom podľa miestnych predpisov.
B-8. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria not due to Protocol deviations and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment C, based on work completed pursuant to the Protocol.	B-8. <u>Nesplnenie kritérií pri preverení.</u> Osoba, ktorá nesplní kritériá pri preverení, je Pokusnou osobou, ktorá udelila súhlas, ale nesplnila podmienky preverovacej návštevy nie z dôvodu odchýlenia sa od Protokolu, a preto nie je oprávnená na zápis do Skúšania. Za Osoby, ktoré nesplnili kritériá pri preverení, budú preplácané náklady (ak také osoby budú) tak, ako je to stanovené v Prílohe C, a to na základe prác, ktoré boli dokončené podľa Protokolu.
B-9. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be	B-9. <u>Nevyhnuté procedúry.</u> Príjemcovi platby budú

reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget, or if there is no such unit cost in the budget, at the appropriate unit cost pre-approved by Sponsor or INC Research in writing, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or INC Research's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	preplatené opodstatnené nevyhnuté návštevy a procedúry. Budú preplácané platby za všetky procedúry, ktoré budú nevyhnutné z dôvodu bezpečnosti pacienta, a to podľa dohodnutej jednotkovej ceny v rozpočte, alebo, pokiaľ v rozpočte neexistuje jednotková sadzba, v primeranej jednotkovej sadzbe vopred schválenej písomnou formou Sponzorom alebo spoločnosťou INC Research, pre tieto platby je potrebná samostatná faktúra s dokumentáciou nevyhnutnosti danej procedúry z medicínskeho hľadiska. Ak je to možné, bude nutné získať predchádzajúci písomný súhlas Sponzora alebo INC Research, okrem prípadov, kedy to ohrozí integritu Skúšania alebo ovplyvní bezpečnosť Pokusnej osoby. V tomto prípade bude podaná informácia Sponzorovi až následne, a to okamžite, ako to bude možné.
B-10. <u>Payee-Institution</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:	B-10. <u>Príjemca platby-Inštitúcia</u> . Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu:
Payee Name: University hospital Trenčín	Meno príjemcu platby: Fakultná nemocnica Trenčín
Payee Address: Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic	Adresa príjemcu platby: Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika
Payee Tax Identification Number: SK 2021254631	DIČ príjemcu platby: SK 2021254631
<u>Payee Bank Account Details:</u> Bank Name: Štátna pokladnica, a.s. Bank Account Number: [REDACTED] IBAN Number: [REDACTED] SWIFT Code: [REDACTED] Email address for remittance information: [REDACTED] In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	Bankové údaje Príjemcu platby: Názov banky: Štátna pokladnica, a.s. Číslo bankového účtu: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] Emailová adresa pre informácie o úhradách: [REDACTED] V prípade zmeny bankových údajov Príjemcu platby je príjemca povinný písomne informovať spoločnosť INC Research, avšak nie je nutné uzatvárať dodatok k tejto zmluve.

B-11. <u>Payee-Principal Investigator</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:	B-11. <u>Príjemca platby-Zodpovedný skúšajúci</u> . Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu:
Payee Name: M [REDACTED]	Meno príjemcu platby: [REDACTED]
Payee Address: [REDACTED]	Adresa príjemcu platby: [REDACTED]
Payee Bank Account Details: Bank Name: Tatra Banka Bank Account Number: [REDACTED] IBAN Number: [REDACTED] [REDACTED] Email address for remittance information: [REDACTED] In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	Bankové údaje Príjemcu platby: Názov banky: [REDACTED] Číslo bankového účtu: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] [REDACTED] Emailová adresa pre informácie o úhradách: [REDACTED] V prípade zmeny bankových údajov Príjemcu platby je príjemca povinný písomne informovať spoločnosť INC Research, avšak nieje nutné uzatvárať dodatok k tejto zmluve.
B-12. <u>Payee-Sub-Investigators</u>. The research grant payments will be made to the following payees and addresses: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	B-12. <u>Príjemcovia platieb-Spoluskúšajúci</u>. Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

V prípade zmeny bankových údajov Prijemcu platby je príjemca povinný písomne informovať spoločnosť INC Research, avšak nie je nutné uzatvárať dodatok k tejto zmluve.

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	
B-13. <u>Invoices</u> . All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	B-13. <u>Faktúry</u> . Všetky faktúry musia byť zaslané na nasledujúcu adresu podľa pokynov:
Attn. Grants Department	Attn. Grants Department
INC RESEARCH UK LIMITED	INC RESEARCH UK LIMITED
Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach	Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach
Blackwater	Blackwater
Camberley	Camberley
Surrey	Surrey
GU17 9AB, UK	GU17 9AB, UK
VAT Number: GB806650142	IČ DPH: GB806650142
Re: [REDACTED]	Vec: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]	Fax: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]	Email: [REDACTED]
Each invoice must contain: (1) Sponsor name, (2) Protocol number, (3) Project code, (4) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Research Grant Worksheet, and (5) if the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number, (6) if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktúra musí obsahovať: (1) meno Sponzora, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) prehľad úhrad k preplateniu podľa FORMULÁR FINANČNEJ ODMENY ZA VÝSKUM a (5) pokiaľ je Prijemca platby platcom DPH, tiež DIČ pre účely DPH, (6) pokiaľ dochádza k používaniu mechanizmu prenesenia daňovej povinnosti, tak je nutné pridať poznámku „VAT reverse charge applicable“ [tzn. „Dochádza k uplatňovaniu mechanizmu prenesenia daňovej povinnosti“].
Payee waives its right to receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Prijemca platby sa vzdáva svojho práva na zasielanie platieb za vynaložené náklady, pri ktorých Prijemca platby neposkytol kópie faktúr či iné dokumenty jasne odôvodňujúce výšku a primeranosť nákladov a umožňujúce overiť výšku sumy, ktorá bola uvedená na kompenzáciu.
Any invoices submitted by the Payee more than 45 days after the database lock will not be reimbursed, only in case when these invoices were not submitted within 5 days after written notice from Sponsor or INC Research.	Všetky faktúry predložené Prijemcom platby viac než 45 dní po uzamknutí databázy nebudú preplatené, v prípade, ak nebudú predložené ani do 5 pracovných dní na základe písomnej výzvy Sponzora, resp. INC Research.

Attachment C	Príloha C
RESEARCH GRANT WORKSHEETS	FORMULÁRE FINANČNEJ ODMENY ZA VÝSKUM

ATTACHMENT D	PRÍLOHA D
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # [REDACTED]	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] („Sub-Investigator) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] („spoluskúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research's prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Spoluskúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktne dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-she has read the Principal Investigator's obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávania mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala

made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign his/her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment B. (Research Grant Payment Terms) and Attachment C. (Research Grant Worksheet).</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe B. (Platobné podmienky výskumného grantu) a v prílohe C. (Pracovný výkaz výskumného grantu).</i>
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Spoluskúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
SIGNATURE/PODPIS	
DATE / DÁTUM	

ATTACHMENT E	PRÍLOHA E
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL [REDACTED]	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], ("Sub-Investigator) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] („spoluskúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research's prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that he/she:	Spoluskúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, he/she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktné dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-she has read the Principal Investigator's obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávaní mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,

- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment B. (Research Grant Payment Terms) and Attachment C. (Research Grant Worksheet).</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe B. (Platobné podmienky výskumného grantu) a v prílohe C. (Pracovný výkaz výskumného grantu).</i>
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Spoluskúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
SIGNATURE/PODPIS	
DATE / DÁTUM	

ATTACHMENT F	PRÍLOHA F
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # [REDACTED]	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research's prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that he:	Spoluskúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, he will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktne dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-he has read the Principal Investigator's obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;	– si prečítal povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávaní mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has	– získal všetky potrebné súhlasy a zaslal potrebné

made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his services under the present Clinical Trial Agreement;	oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for his services under the present Clinical Trial Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaný,
- may not assign his services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may he subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment B. (Research Grant Payment Terms) and Attachment C. (Research Grant Worksheet).</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe B. (Platobné podmienky výskumného grantu) a v prílohe C. (Pracovný výkaz výskumného grantu).</i>
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Spoluskúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
_____ SIGNATURE/PODPIS	
_____ DATE / DÁTUM	

ATTACHMENT G	PRÍLOHA G
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # [REDACTED]	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	[REDACTED] [REDACTED] („spoluskúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research’s prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Spoluskúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktne dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávaní mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,

- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaní svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign his/her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment B. (Research Grant Payment Terms) and Attachment C. (Research Grant Worksheet).</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe B. (Platobné podmienky výskumného grantu) a v prílohe C. (Pracovný výkaz výskumného grantu).</i>
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Spoluskúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
SIGNATURE/PODPIS	
DATE / DÁTUM	

ATTACHMENT H	PRÍLOHA H
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL [REDACTED]	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. [REDACTED]
[REDACTED], (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	[REDACTED] („spoluskúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research’s prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that he:	Spoluskúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, he/she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktne dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-he has read the Principal Investigator’s obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator/Study Coordinator/ Study Nurse’s performance under this Agreement;	– si prečítal povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávania mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho/koordinátora skúšania/zdravotnej sestry skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has	– získal všetky potrebné súhlasy a zaslal potrebné

made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his/her services under the present Clinical Trial Agreement;	oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for his services under the present Clinical Trial Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaný,
- may not assign his/her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may he subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment B. (Research Grant Payment Terms) and Attachment C. (Research Grant Worksheet).</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe B. (Platobné podmienky výskumného grantu) a v prílohe C. (Pracovný výkaz výskumného grantu).</i>
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Spoluskúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
SIGNATURE/PODPIS	
DATE / DÁTUM	