

Clinical Trial Agreement

This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is entered into this 19 June 2019 ("Effective Date"), by and between

PREMIER RESEARCH GROUP SLU, with a place of business at Camino de la Zarzuela 19, 1^oB, 28023 Madrid, Spain ("Premier Research")

and

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. with a place of business at Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovakia ("Institution")

Represented:

Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairman of the Board
MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, Vice Chairman
Company registered in the Commercial Register: District Court Bratislava I., Section Sa, File No. 3774 / B

and

MUDr. Marek Orban, Head of the Acute Cardiology Department

Principal Investigator /PI

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. with a place of business at Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovakia

Premier Research and Institution (individually referred to herein as "Party" and collectively referred to herein as "Parties")

WHEREAS, Premier Research is a clinical research organization engaged in the design, implementation, and management of clinical trials of pharmaceutical products and devices;

WHEREAS, QUANTUM GENOMICS, with registered address at 33 rue Marbeuf, Paris, 75008, France ("Sponsor") wishes to support a multi-center Clinical Trial involving the investigational drug Firibastat (QGC001) ("Investigational Product") with Protocol Number QGC001-2QG4 entitled "A Phase 2, Double-blind, Active-controlled, Dose-titrating Efficacy and Safety Study of Firibastat (QGC001) Compared to Ramipril Administered Orally, Twice Daily, Over 12 Weeks to Prevent Left Ventricular Dysfunction after Acute Myocardial Infarction" ("Protocol") including all current and future amendments to Protocol, acknowledged by the Principal Investigator, the performance of the Protocol is referred to as the "Trial";

WHEREAS, Sponsor has engaged Premier Research and its Affiliates. Premier Research acting as an independent contractor, has entered into Master Services Agreement and Work Order dated 15 November 2018 under which Premier Research has been engaged to conduct and manage the Trial on behalf of the Sponsor ("the CRO Agreement"). In the CRO

Zmluva o klinickom skúšaní

Táto zmluva o klinickom skúšaní („zmluva“) sa uzatvára ku dňu 19. jún 2019 („dátum účinnosti“) medzi

spoločnosťou PREMIER RESEARCH GROUP SLU, so sídlom na adrese Camino de la Zarzuela 19, 1^oB, 28023 Madrid, Španielsko ("Premier Research")

a

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. so sídlom na adrese Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovensko („inštitúcia“)

Zastúpený:

Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva
MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva
Spoločnosť zapísaná v OR: Okresný súd Bratislava I., Oddiel Sa, vložka číslo 3774/B

a

MUDr. Marek Orban, primár oddelenia akútnej kardiológie zodpovedný skúšajúci / PI

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. so sídlom na adrese Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovensko

Premier Research organizáciou a inštitúciou (ďalej uvádzané jednotlivo len ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“)

KEĎŽE, Premier Research je zmluvná výskumná organizácia pôsobiaca v oblasti návrhov, zavádzania a riadenia klinických skúšaní a farmaceutických produktov a pomôcok;

KEĎŽE QUANTUM GENOMICS, so sídlom spoločnosti na adrese 33 rue Marbeuf, Paríž, 75008, Francúzsko („zadávateľ“) chce podporiť multicentrické klinické skúšanie skúšaného lieku firibastat (QGC001) („skúšaný liek“) s protokolom číslo QGC001-2QG4 a názvom „Dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 2 s aktívnou kontrolou a titráciou dávky na stanovenie účinnosti a bezpečnosti perorálne podávaného firibastatu (QGC001) v porovnaní s perorálne podávaným ramiprilom, dvakrát denne, po dobu 12 týždňov na prevenciu dysfunkcie ľavej komory po akútnom infarkte myokardu“ („protokol“) vrátane všetkých súčasných a budúcich dodatkov k protokolu uznaných zodpovedným skúšajúcim, a vykonanie protokolu sa ďalej uvádza ako „skúšanie“;

KEĎŽE, zadávateľ zapojil spoločnosť Premier Research a jej pobočky. Spoločnosť Premier Research pôsobiaca ako nezávislý zmluvný dodávateľ uzavrela zmluvu o poskytovaní služieb a zákazok zo dňa 15. novembra 2018, podľa ktorých bola spoločnosť Premier Research zapojená do vykonania a riadenia klinického skúšania v mene zadávateľa („zmluva CRO“). V zmluve

<p>Agreement, Sponsor transferred certain obligations to Premier Research which include negotiation and execution of the clinical trial agreements with Institutions and Investigators and payment administration of grant amounts described therein.</p> <p>WHEREAS, Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. with a place of business at Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovakia ("Study Centre") The Study Center is the place the Trial will be conducted.</p> <p>WHEREAS Marek Orban, M.D. with a place of business at Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovakia ("Principal Investigator"). Principal Investigator will fulfill his/her duties as an employee of the Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.. Principal Investigator will sign the Agreement as read and acknowledged.</p> <p>WHEREAS, Institution and Principal Investigator agrees to participate in the conduct of the Trial in accordance with Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p>CRO zadávateľ preniesol na spoločnosť Premier Research isté záväzky, ktoré zahŕňajú prerokovanie a plnenie zmlúv o klinickom skúšaní s inštitúciami a skúšajúcimi a administratívu spojenú s vyplácaním grantov, ktoré sú v nich uvedené.</p> <p>KEĎŽE, Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.. so sídlom na adrese Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovensko („centrum skúšania“) ako centrum skúšania je miesto, kde sa bude skúšanie realizovať.</p> <p>KEĎŽE, MUDr.Marek Orban so sídlom na adrese Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovensko, („zodpovedný skúšajúci“) ako zodpovedný skúšajúci si bude plniť svoje povinnosti ako zamestnanec Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.. Zodpovedný skúšajúci podpisom zmluvy potvrdí, že si ju prečítal a berie ju na vedomie.</p> <p>KEĎŽE, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s účasťou na realizácii tohto klinického skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy.</p> <p>PRETO sa TERAZ strany dohodli takto:</p>
---	--

<p>1. DEFINITIONS</p> <p><u>Adverse Event</u>: any untoward medical occurrence in a Trial Subject in the form of signs, symptoms, abnormal laboratory finding, or disease that emerges or worsens relative to baseline during the Trial, to whom the Investigational Product has been administered which may or may not have a causal relationship with this treatment.</p> <p><u>Affiliates</u>: with respect to either Party, an Affiliate is any entity that is controlled by, controls, or is under common control with the Party named above.</p> <p><u>Applicable Law</u>: governing law as provided in the Governing law section (Section 15.8); the International Conference of Harmonization Guidelines for Good Clinical Practices (GCP) and the Helsinki Declaration as well as any other rules, and regulations applicable to this Agreement.</p> <p><u>Case Report Form (CRF)</u>: – A data collection form (regardless of format) prepared by either Sponsor or Premier Research and completed by Principal Investigator or his/her designee documenting all assessment related to a Trial Subject and the observed results.</p> <p><u>Confidential Information</u>: all information provided by Sponsor or Premier Research regarding the Investigational Product and the Trial provided to the Institution and Principal Investigator by Sponsor and/or Premier Research and/or all information developed by Institution or Principal Investigator regarding the work to be performed under the Agreement or otherwise provided to Institution or Principal Investigator which relates to the Trial. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or Premier 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.</p> <p><u>Ethics Committee (EC)</u>: Independent body (review board or committee) whose responsibility is to ensure the protection of trial subjects by reviewing and approving the initiation and the conduct of the Trial.</p> <p><u>Good Clinical Practices (GCP)</u>: The standard defined in the latest available version of the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Clinical Practice E6.</p>	<p>1. DEFINÍCIE</p> <p><u>Nežiaduca udalosť</u>: každý nepriaznivý prejav v podobe znakov, príznakov, abnormálnych laboratórnych nálezov alebo ochorenia, ktoré sa objavia alebo zhoršia v porovnaní s východiskovými hodnotami počas klinického skúšania u účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal skúšaný liek a ktoré môžu alebo nemusia mať kauzálny vzťah s touto liečbou.</p> <p><u>Pridružené spoločnosti</u>: s ohľadom na ktorúkoľvek zmluvnú stranu, pridružená spoločnosť je každý subjekt, ktorý je riadený, riadi alebo je pod spoločným riadením so zmluvnou stranou uvedenou vyššie.</p> <p><u>Platné zákony</u>: rozhodné právo, ako je uvedené v článku o rozhodnom práve (článok 15.8); Medzinárodná konferencia o harmonizácii smerníc pre správnu klinickú prax (GCP) a Helsinská deklarácia, ako aj všetky ďalšie pravidlá a nariadenia platné pre túto zmluvu.</p> <p>Záznamový formulár účastníka klinického skúšania (CRF): – formulár na zber údajov (bez ohľadu na formát) pripravený buď zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research a vyplnený zodpovedným skúšajúcim alebo jeho zástupcom dokumentujúci všetky hodnotenia súvisiace s účastníkom klinického skúšania a pozorovanými výsledkami.</p> <p><u>Dôverné informácie</u>: všetky informácie poskytnuté zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research týkajúce sa skúšaného lieku a klinického skúšania poskytnuté inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu zadávateľom a/alebo spoločnosťou Premier Research a/alebo všetky informácie, ktoré vytvorila inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci v súvislosti s prácami, ktoré sa vykonávajú podľa zmluvy alebo inak poskytnuté inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, ktoré súvisia s klinickým skúšaním. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré nie sú chránené pred zverejnením zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research; stanú sa súčasťou voľne dostupných informácií počas trvania povinnosti dôvernosti akýmkoľvek prostriedkami inými, než je porušenie tejto zmluvy inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim; sú inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe v čase zverejnenia a nepodliehajú povinnostiam dôvernosti; alebo ich získala inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci, sú oslobodené od povinnosti dôvernosti od tretích strán, ktoré majú zákonné právo zverejniť ich.</p> <p><u>Etická komisia (EK)</u>: nezávislý orgán (hodnotiaci výbor alebo komisia), ktorého povinnosťou je zaistiť ochranu účastníkov klinického skúšania dohľadom a schválením začatia a vykonávania klinického skúšania.</p> <p><u>Správna klinická prax (GCP)</u>: norma definovaná v najnovšej dostupnej verzii Harmonizovanej trojstrannej smernice pre správnu klinickú prax E6 ICH.</p>
---	---

Informed Consent Form: A written, dated and signed form expressing the Trial Subject's willingness to participate in the Trial, after been fully informed by Principal Investigator of all aspects of the Trial.

Inventions: Any invention, innovation, idea, discovery, improvement, know-how, method, operation or other intellectual property rights made by Institution, Principal Investigator or study team arising from the conduct of the Trial or the use of the Investigational Product.

Personal Data: all information relating to an identified or identifiable natural person; meaning the natural person can be identified directly or indirectly.

Principal Investigator: person responsible for the conduct of the Trial at the Institution. If a Trial is conducted by a team of individuals at the Institution, the Principal Investigator is leader of the study team.

Study Team: Qualified and appropriately trained personnel performing the Trial under the leadership of the Principal Investigator.

Trial Subject: An individual who participates in the Trial as either a recipient of the Investigational Product of control drug in accordance with the Protocol.

Value Added Tax (VAT): Value added tax chargeable under Applicable laws for the time and any similar additional tax.

2. CONDUCT OF TRIAL

- 2.1. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree, having reviewed sufficient information regarding the Investigational Product and Protocol, to conduct the Trial to evaluate the Investigational Product in accordance with the Protocol. Institution and Principal Investigator are responsible 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 which are 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 Good Clinical Practice guideline and standards, and all Applicable Laws

Formulár informovaného súhlasu: písomný, datovaný a podpísaný formulár vyjadrujúci dobrovoľný súhlas účastníka klinického skúšania s účasťou na klinickom skúšaní po tom, ako ho zodpovedný skúšajúci dôkladne informoval o všetkých aspektoch klinického skúšania.

Vynálezy: každý vynález, inovácia, nápad, objav, vylepšenie, know-how, metóda, postup alebo iné práva duševného vlastníctva vzniknuté činnosťou inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu štúdie, ktoré pochádzajú z realizácie klinického skúšania alebo použitia skúšaného lieku.

Osobné údaje: všetky informácie súvisiace s identifikovanou alebo identifikovateľnou fyzickou osobou; čo znamená, že fyzická osoba môže byť identifikovaná priamo alebo nepriamo.

Zodpovedný skúšajúci: osoba zodpovedná za realizáciu klinického skúšania v inštitúcii Ak klinické skúšanie vykonáva v inštitúcii tím jednotlivcov, zodpovedný skúšajúci je vedúcim tímu štúdie.

Tím štúdie: kvalifikovaný a náležite vyškolený personál vykonávajúci klinické skúšanie pod vedením zodpovedného skúšajúceho.

Účastník klinického skúšania: jednotlivec, ktorý sa zúčastňuje na klinickom skúšaní, buď ako príjemca skúšaného alebo kontrolného lieku v súlade s protokolom.

Daň z pridanej hodnoty (DPH): daň z pridanej hodnoty, ktorú možno účtovať podľa platných zákonov v danom čase a každá podobná pridaná daň.

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 2.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci po prečítaní dostatočného množstva informácií o skúšanom lieku a protokole potvrdzujú a súhlasia s vykonaním klinického skúšania na vyhodnotenie skúšaného lieku v súlade s protokolom. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú zodpovední za to, že celý personál klinického skúšania bude dodržiavať podmienky tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby bol každý pracovník, ktorý sa podieľa na realizácii tohto klinického skúšania, informovaný a súhlasil s dodržiavaním všetkých podmienok tejto zmluvy vzťahujúcich sa na činnosti, ktoré vykonáva. Inštitúcia určí, ktoré z týchto povinností v tejto zmluve deleguje na zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci prijímú všetky tieto povinnosti pridelené na základe všetkých platných zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a noriem vrátane a bez obmedzenia všetkých relevantných smerníc a noriem správnej klinickej praxe a všetkých platných zákonov vzťahujúcich sa

<p>relating to the confidentiality, privacy and security of patient information.</p> <p>2.2. Institution is the employer of Marek Orban, M.D., the Principal Investigator and the Study Team.</p> <p>2.3. The Trial will be conducted at the following location(s): Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovakia</p> <p>2.4. Institution shall ensure that the Trial is conducted in strict compliance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) The terms and conditions of this Agreement ii) Written instructions from Sponsor iii) Good Clinical Practices iv) Any applicable direction received by the Ethic Committee and regulatory authorities v) Protocol as Amended vi) Applicable Laws <p>2.5. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to sub-investigators or Study Team only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.</p> <p>2.6. <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.</p> <p>2.7. <u>Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, the parties will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an Ethics Committee that complies with all applicable regulations. Premier Research will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the applicable Ethics Committee throughout its conduct.</p> <p>2.8. <u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the Ethics Committee, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.</p>	<p>na dôvernosť, ochranu osobných údajov pacienta a ich bezpečnosť.</p> <p>2.2. Inštitúcia je zamestnávateľom MUDr. Marek Orban, zodpovedného skúšajúceho a tímu štúdie.</p> <p>2.3. Klinické skúšanie sa uskutoční na týchto miestach: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. , Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovensko</p> <p>2.4. Inštitúcia zaistí, že klinické skúšanie sa uskutoční za striktného dodržania:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) podmienok tejto zmluvy, ii) písomných pokynov od zadávateľa, iii) správnej klinickej praxe, iv) každého platného pokynu, ktorý prijme etická komisia a regulačné úrady, v) protokolu a dodatkov, vi) platných zákonov. <p>2.5. Zodpovedný skúšajúci môže delegovať povinnosti a zodpovednosti na ďalších skúšajúcich alebo tím štúdie len do rozsahu, ktorý povoľujú platné zákony upravujúce realizáciu klinického skúšania tak, ako je uvedené nižšie.</p> <p>2.6. <u>Dodržiavanie zásad inštitúcie</u> Zodpovedný skúšajúci bude dodržiavať zásady a postupy organizácie(-ií), ku ktorým je pridružený zodpovedný skúšajúci, vrátane všetkých platných finančných zásad. Zodpovedný skúšajúci bezodkladne upovedomí zadávateľa o každom rozpore medzi podmienkami tejto zmluvy a akejkoľvek takejto zásady alebo postupu, a zmluvné strany sa budú snažiť dosiahnuť primeranú nápravu.</p> <p>2.7. <u>Etická komisia</u> Pred začatím klinického skúšania zmluvné strany zaistia, aby klinické skúšanie a formulár informovaného súhlasu schválila etická komisia, ktorá dodrží všetky platné nariadenia. Spoločnosť Premier Research ďalej zaistí, aby klinické skúšanie bolo aj počas realizácie naďalej pod dohľadom platnej etickej komisie.</p> <p>2.8. <u>Neschválenie klinického skúšania</u> Ak etická komisia neschváli toto klinické skúšanie, a nebude to vinou inštitúcie ani zodpovedného skúšajúceho, okamžite sa skončí platnosť tejto zmluvy bez pokuty inštitúcií alebo zodpovednému skúšajúcemu, ako je vysvetlené nižšie.</p>
--	---

2.9. Clinical Trial File.

2.9.1. Creation of Clinical Trial File. Before commencement of the Trial, Principal Investigator shall ensure receipt of a Clinical Trial File which shall include documents as required by Sponsor or Premier Research in order to conduct the Trial.

2.9.2. Maintenance of Investigator Trial File. During the Trial, Principal Investigator shall maintain the Clinical Trial File and shall update the Clinical Trial File by including documents as required by Sponsor or Premier Research during the conduct of the Trial.

2.9.3. Retention and Transfer of Clinical Trial File. Institution shall retain the trial master file for 25 (twenty-five) years after the end of the Trial. Institution shall notify Sponsor before destroying any records

After the required retention period. Principal Investigator further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense. Trial Subjects' medical records shall be archived in accordance with Applicable Law.

2.10. Trial Subjects. Institution and Principal Investigator shall only include in the Trial, Trial Subjects that meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and have signed an Informed Consent Form prepared in accordance with Applicable Law.

2.11. Case Report Forms.

2.11.1. Principal Investigator or his/her designee shall complete the CRFs in the form provided by either Sponsor or Premier Research promptly and accurately. Principal Investigator shall provide access to the CRFs and any other source documents related to the Trial to Sponsor and Premier Research at periodic monitoring visits or upon request of Sponsor or Premier Research and shall be available during monitoring

2.9. Dokumentácia o klinickom skúšaní

2.9.1. Vytvorenie dokumentácie o klinickom skúšaní Pred začatím klinického skúšania zodpovedný skúšajúci zaistí prijatie dokumentácie o klinickom skúšaní, ktorá má zahŕňať dokumenty požadované zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research potrebné na realizáciu klinického skúšania.

2.9.2. Vedenie dokumentácie o klinickom skúšaní skúšajúcim Počas klinického skúšania bude zodpovedný skúšajúci viesť dokumentáciu o klinickom skúšaní a aktualizovať ju počas realizácie klinického skúšania vkladaním dokumentov podľa požiadaviek zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research.

2.9.3. Uchovávanie a prenos dokumentácie o klinickom skúšaní Inštitúcia bude uchovávať dokumentáciu o klinickom skúšaní 25 (dvadsaťpäť) rokov po skončení klinického skúšania. Inštitúcia upovedomí zadávateľa pred zničením akýchkoľvek záznamov.

Po uplynutí požadovanej doby uchovania Zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasí s tým, že povolí zadávateľovi zaistiť, aby sa v prípade potreby záznamy uchovávali dlhšiu dobu na náklady zadávateľa. Zdravotné záznamy účastníka sa budú archívovať v súlade s platnými zákonmi.

2.10. Účastníci klinického skúšania Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zahrnú do klinického skúšania len takých účastníkov, ktorí splnia všetky kritériá na zaradenie a nespĺnia žiadne kritériá na vyradenie stanovené v protokole a ktorí podpísali formulár informovaného súhlasu pripravený v súlade s platnými zákonmi.

2.11. Záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania

2.11.1. Zodpovedný skúšajúci a jeho zástupca budú vyplňať formuláre CRF v podobe poskytnutej buď zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research bezodkladne a presne. Zodpovedný skúšajúci poskytne prístup k formulárom CRF a všetkým ďalším zdrojovým dokumentom, ktoré súvisia s klinickým skúšaním, zadávateľovi a spoločnosti Premier Research na pravidelných monitorovacích návštevách alebo na

visits to answer questions about the Study.

2.11.2. Principal Investigator shall assist Sponsor and Premier Research in resolving any discrepancies, errors or missing information in the CRFs. Principal Investigator shall assist Sponsor and Premier Research in conducting audits of original case records, laboratory reports, or raw data sources underlying data recorded in the CRFs.

3. TRIAL BUDGET

3.1. Premier Research on behalf of Sponsor will compensate Institution and Principal Investigator, for the services performed under this Agreement; provided that the services have been performed in accordance with the Protocol, this Agreement and Applicable Law.

3.2. The payments set forth in Appendix 1 shall cover all fees, costs and expenses of Institution and Principal Investigator, and no other form of compensation shall be paid to Institution and Principal Investigator. Institution shall be responsible for compensating all other entities involved in the conduct of the Trial. Sponsor shall not be liable for Institution's failure to make any of the aforementioned payments to the other entities involved in the conduct of the Trial, and Institution shall indemnify Sponsor if Institution fails to make such payments.

3.3. Parties agree that Premier Research shall make such payment as an agent of the Sponsor, thus Premier Research is not liable for payment to Institution and Principal Investigator if the funds are insufficient or unavailable.

3.4. Fair Market Value. The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor, to Institution pursuant to the Agreement represents the fair market value for the Trial services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise

základe žiadosti zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research a bude k dispozícii počas návštev na zodpovedanie otázok o štúdiu.

2.11.2. Zodpovedný skúšajúci pomôže zadávateľovi a spoločnosti Premier Research pri riešení akýchkoľvek odchýlok, chýb alebo chýbajúcich informácií v CRF. Zodpovedný skúšajúci pomôže zadávateľovi a spoločnosti Premier Research pri vykonávaní auditov pôvodných chorobopisov, laboratórnych správ alebo zdrojov nespracovaných údajov, ktoré sú podkladom údajov zaznamenaných do formulárov CRF.

3. ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA

3.1. Spoločnosť Premier Research uhradí v mene zadávateľa inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu služby vykonané podľa tejto zmluvy, ak sa tieto služby vykonali v súlade s protokolom, touto zmluvou a platnými zákonmi.

3.2. Platby uvedené v Prílohe 1 majú pokryť všetky poplatky, náklady a výdavky inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, a inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu sa neposkytne žiadna iná forma kompenzácie. Inštitúcia bude zodpovedná za kompenzáciu všetkých ďalších subjektov zapojených do realizácie klinického skúšania. Zadávateľ nebude niesť žiadnu zodpovednosť za neuhradenie vyššie uvedených platieb iným subjektom zapojeným do realizácie tohto klinického skúšania a inštitúcia odškodní zadávateľa, ak inštitúcia tieto platby neuhradí.

3.3. Zmluvné strany súhlasia s tým, že spoločnosť Premier Research uhradí takúto platbu ako zástupca oprávnený zadávateľom, takže spoločnosť Premier Research nie je zodpovedná za platbu inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu, ak sú peňažné prostriedky nedostatočné alebo nedostupné.

3.4. Reálna trhová hodnota Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia s tým, že kompenzácia a podpora poskytnutá zadávateľom inštitúcii na základe tejto zmluvy vyjadruje reálnu trhovou hodnotu služieb klinického skúšania vykonaných inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim, bola dohodnutá objektívnym dohovorom oboch strán a nebola určená spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných

generated between Sponsor and Institution or Principal Investigator. Principal Investigator acknowledges and agrees that their judgment with respect to their advice to and care of each Trial Subject is not affected by the compensation that Institution receives.

4. PUBLICATION

4.1. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish, present or otherwise use the results pertaining to Institution's or Principal Investigator's Trial activities conducted in accordance with the Agreement (individually, a "Publication") for their own instructional or research publication objectives, provided that such Publication does not disclose Confidential Information as described in Section 9.

At least ninety (90) days prior to submission for publication, presentation or use, Institution and Principal Investigator shall submit in writing to Sponsor for review and comment of any proposed oral or written Publication. Sponsor shall advise Institution or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Sponsor shall have the right to require Institution and Principal Investigator to remove specifically identified Confidential Information or factual errors and to delay the proposed Publication an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection. Expedited reviews for abstracts or poster presentations may be arranged if mutually agreed to by the Parties.

4.2. Notwithstanding this Section 4.1, as the Trial is part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first Publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the presentation of a joint multi-center Publication of the Trial results with the investigators and the institutions from all Trial sites contributing data. If such a multi-center Publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion of the Trial at all sites, or upon notice from Sponsor or Premier Research that there will not be a multi-center Publication, Institution and Principal Investigator may publish the results from the Trial, individually, subject to Sponsor's rights under Section 4.1.

obchodných transakcií vytvorených medzi zadávateľom a inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí s tým, že odmena, ktorú inštitúcia dostane, nebude mať vplyv na jeho úsudok v súvislosti s radami a starostlivosťou, ktoré poskytne každému účastníkovi klinického skúšania.

4. PUBLIKOVANIE

4.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú mať právo publikovať, prezentovať alebo inak použiť výsledky týkajúce sa činností vykonaných inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim v rámci klinického skúšania v súlade s touto zmluvou (jednotlivo „publikovanie“) na svoje vlastné ciele súvisiace s pokynmi alebo výskumom, ak takéto publikovanie neodhalí dôverné informácie ako je opísané v článku 9.

Najmenej deväťdesiat (90) dní pred predložením materiálu na publikovanie, prezentáciu alebo použitie, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci písomne predložia zadávateľovi na posúdenie a vyjadrenie každú navrhovanú ústnu alebo písomnú publikáciu. Zadávateľ bude informovať inštitúciu alebo zodpovedného skúšajúceho, podľa toho, o aký prípad ide, písomne o každej zahrnutej informácii, ktorá je dôvernou informáciou alebo môže nepriaznivo ovplyvniť získanie ochrany patentom zo strany zadávateľa. Zadávateľ bude mať právo požiadať inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby odstránili konkrétne identifikované dôverné informácie alebo faktické chyby a posunuli navrhované publikovanie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby umožnili zadávateľovi požiadať o ochranu patentom. Ak sa zmluvné strany vzájomne na tom dohodnú, môže sa zabezpečiť urýchlené posúdenie abstraktov alebo plagátových prezentácií.

4.2. Bez ohľadu na tento článok 4.1, keďže klinické skúšanie je súčasťou multicentrického klinického skúšania, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že prvé publikovanie výsledkov klinického skúšania sa uskutoční spolu s prezentáciou spoločného multicentrického publikovania výsledkov klinického skúšania skúšajúcimi a inštitúciami zo všetkých pracovísk klinického skúšania, ktoré prispievajú údajmi. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách, alebo ak zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research oznámia, že sa neuverejní žiadna multicentrická publikácia, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z klinického skúšania

<p>5. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p> <p>5.1. Principal Investigator and Institution represent and warrant, on behalf of themselves and the Study Team providing services under the Agreement, that they:</p> <p>5.1.1. have the experience, capabilities, and necessary qualifications and licenses to perform the obligations under the Agreement;</p> <p>5.1.2. will perform the obligations required under the Agreement in a professional and competent manner;</p> <p>5.1.3. will conduct the Trial in accordance with the Protocol, the Agreement, and Applicable Law;</p> <p>5.1.4. are not and have not been debarred, or otherwise engaged in conduct for which a person or entity can be debarred in accordance with Applicable law;</p> <p>5.1.5. will not employ or otherwise engage any individual performing services under the Agreement that is or has been debarred, or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred in accordance with Applicable Law; and</p> <p>5.1.6. have not been disqualified to participate in the Trial in accordance with Applicable Law.</p> <p>5.2. Principal Investigator and Institution shall immediately notify Premier Research in writing in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment occurring during the term of the Agreement, or the three (3) year period following the termination or expiration of the Agreement.</p> <p>5.3. Upon Sponsor's and/or Premier Research's request, Institution and Principal Investigator will certify to Sponsor and/or Premier Research in writing of Institution's and Principal Investigator's compliance with Section 5.</p>	<p>samostatne, v súlade s právami zadávateľa podľa článku 4.1.</p> <p>5. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY</p> <p>5.1. Zodpovedný skúšajúci a inštitúcia vyhlasujú a zaručujú v mene svojom a v mene tímu štúdie poskytujúcich služby podľa tejto zmluvy, že:</p> <p>5.1.1. majú skúsenosti, schopnosti a potrebné kvalifikácie a osvedčenia na vykonávanie povinností podľa tejto zmluvy;</p> <p>5.1.2. vykonajú povinnosti vyžadované touto zmluvou profesionálnym a kompetentným spôsobom;</p> <p>5.1.3. uskutočnia klinické skúšanie v súlade s protokolom, zmluvou a platnými zákonmi;</p> <p>5.1.4. nie sú a neboli vylúčení, ani inak zapojení do počínania, pre ktoré osoba alebo subjekt môžu byť vylúčení v súlade s platnými zákonmi;</p> <p>5.1.5. nezamestnajú ani inak nezapoja žiadneho jednotlivca poskytujúceho služby podľa tejto zmluvy, ktorý je alebo bol vylúčený alebo inak zapojený do počínania, pre ktoré môže byť osoba vylúčená v súlade s platnými zákonmi; a</p> <p>5.1.6. neboli vylúčení z účasti na klinickom skúšaní v súlade s platnými zákonmi.</p> <p>5.2. Zodpovedný skúšajúci a inštitúcia majú okamžite písomne upovedomiť spoločnosť Premier Research v prípade takéhoto vylúčenia, usvedčenia, hrozby alebo obvinenia, ku ktorým dôjde počas trvania tejto zmluvy alebo obdobia troch (3) rokov po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.</p> <p>5.3. Ak o to zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research požiadajú, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci písomne potvrdia zadávateľovi a/alebo spoločnosti Premier Research, že konajú v súlade s článkom 5.</p>
--	---

6. UNAVAILABILITY OF PRINCIPAL INVESTIGATOR

Institution and Principal Investigator may not permanently substitute another investigator or otherwise restrict the responsibilities of or level of support provided by Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor. In the temporary absence of Principal Investigator, Institution or Principal Investigator shall designate a qualified sub-investigator, who is named on the delegation log, to perform the duties and responsibilities of Principal Investigator under the Agreement. If Principal Investigator's absence is anticipated to exceed fourteen (14) business days, Institution or Principal Investigator shall notify Sponsor in writing of the designated sub-investigator who shall assume conduct of the Trial and all responsibilities under the Agreement. Sponsor may reasonably approve or deny any proposed replacement or substitute investigator. The substitution of the Investigator does not affect the obligations of the Parties under or pursuant to the Agreement. In the event an acceptable substitute or replacement investigator is not determined, the Agreement may be terminated by Sponsor in accordance with the termination provisions in this Agreement.

7. INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1. Investigational Product will remain the property of the Sponsor. Sponsor will provide Institution and Principal Investigator with the required quantity of the Investigational Product, as set forth in the Protocol.

7.2. Institution and Principal Investigator understand that the Investigational Product is experimental in nature. Any Adverse Event resulting from the handling of the Investigational Product by Principal Investigator and Institution shall be promptly reported to Sponsor. Principal Investigator and Institution shall comply with all Applicable Law with regards to handling the Investigational Product.

7.3. Institution and Principal Investigator acknowledge that they have received information regarding the Investigational Product from the Investigator Brochure and are thoroughly familiar with the appropriate use of the Investigational Product.

7.4. Administration and Distribution of Investigational Product.

7.4.1. Upon reception of Ethic Committee and regulatory approvals, Sponsor and/or Premier Research will arrange for the

6. NEDOSTUPNOSŤ ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nemôžu neustále zastupovať iného skúšajúceho alebo inak obmedzovať povinnosti alebo úroveň podpory, ktoré poskytuje zodpovedný skúšajúci bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Pri dočasnej neprítomnosti zodpovedného skúšajúceho určí inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci ďalšieho kvalifikovaného skúšajúceho, ktorý je uvedený v dokumente s poverenými osobami pracoviska klinického skúšania, aby vykonával povinnosti a záväzky zodpovedného skúšajúceho podľa tejto zmluvy. Ak sa predpokladá, že neprítomnosť zodpovedného skúšajúceho presiahne štrnásť (14) pracovných dní, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci majú písomne oznámiť zadávateľovi ďalšieho určeného skúšajúceho, ktorý sa zaviazá vykonávať klinické skúšanie a všetky povinnosti podľa tejto zmluvy. Zadávatel' môže odôvodnene schváliť alebo zamietnuť navrhované zastúpenie alebo nahradiť skúšajúceho. Nahradenie skúšajúceho nemá vplyv na povinnosti zmluvných strán podľa alebo na základe tejto zmluvy. V prípade, že sa neurčí akceptovateľný náhradný skúšajúci, zadávateľ môže vypovedať túto zmluvu v súlade s podmienkami vypovedania uvedenými v tejto zmluve.

7. SKÚŠANÝ LIEK

7.1. Skúšaný liek ostane vlastníctvom zadávateľa. Zadávateľ poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcejemu požadované množstvo skúšaného lieku tak, ako je stanovené v protokole.

7.2. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci chápu, že skúšaný liek je vo svojej podstate experimentálnym liekom. Každá nežiaduca udalosť vyplývajúca z manipulácie so skúšaným liekom zodpovedným skúšajúcim a inštitúciou sa má bezodkladne nahlásiť zadávateľovi. Zodpovedný skúšajúci a inštitúcia musia pri zaobchádzaní so skúšaným liekom dodržiavať platné zákony.

7.3. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že majú informácie o skúšanom lieku z príručky pre skúšajúceho a sú dôkladne oboznámení o náležitom používaní skúšaného lieku.

7.4. Podávanie a distribúcia skúšaného lieku

7.4.1. Po udelení schválenia etickou komisiou a regulačnými úradmi, zadávateľ a/alebo spoločnosť Premier Research zabezpečí

<p>dispatch of the Investigational Product to Institution's pharmacy Nemocničná lekáreň, Pod Krásnou hôrkou 1, 83348, Bratislava 37, Slovakia</p> <p>7.4.2. Principal Investigator shall only dispense the Investigational Product to Trial Subjects</p> <p>7.4.3. Principal Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Trial Subjects in the CRF and maintain accurate and complete dispensing records.</p> <p>7.4.4. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product strictly according to the Protocol and in accordance with the Agreement and Applicable Law.</p> <p>7.4.5. Institution and Principal Investigator shall not modify or alter the Investigational Product in any way.</p> <p>7.5. <u>Ownership of Investigational Product.</u> Sponsor's Investigational Product is and remains the property of Sponsor. Sponsor does not grant Institution and Principal Investigator any express or implied intellectual property rights in the Sponsor's Investigational Product or in any methods of making or using the Sponsor's Investigational Product.</p> <p>7.6. <u>Storage of Investigational Product.</u> Institution shall securely store the Investigational Product as designated in the Protocol and in accordance with Applicable Law.</p> <p>7.7. <u>Return of Investigational Product.</u> Institution shall return all used and unused Investigational Product, including all containers, to Sponsor or drug supply vendor designated by Sponsor upon expiration or termination of the Trial or at such time as Sponsor direct, at Sponsor's expense, and shall document the quantity returned and the method of shipment.</p> <p>8. MONITORING</p> <p>8.1. <u>Site Inspections.</u></p> <p>8.1.1. Institution and Principal Investigator shall allow the Sponsor, Premier Research, and the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other</p>	<p>odoslanie skúšaného lieku do lekárne inštitúcie Nemocničná lekáreň, Pod Krásnou hôrkou 1, 83348, Bratislava 37, Slovensko</p> <p>7.4.2. Zodpovedný skúšajúci vydá skúšaný liek len účastníkom klinického skúšania.</p> <p>7.4.3. Zodpovedný skúšajúci zdokumentuje podanie a distribúciu skúšaného lieku účastníkom klinického skúšania v CRF a uchová presné a úplné záznamy o jeho vydávaní.</p> <p>7.4.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci musia používať skúšaný liek striktne podľa protokolu a v súlade s touto zmluvou a platnými zákonmi.</p> <p>7.4.5. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú skúšaný liek žiadnym spôsobom upravovať ani meniť.</p> <p>7.5. <u>Vlastníctvo skúšaného lieku</u> Skúšaný liek zadávateľa je a zostane vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcejemu žiadne výslovné ani implicitné práva na duševné vlastníctvo skúšaného lieku zadávateľa ani metód či použitia skúšaného lieku zadávateľa.</p> <p>7.6. <u>Uchovávanie skúšaného lieku</u> Inštitúcia musí uchovávať skúšaný liek bezpečne, ako je stanovené v protokole a v súlade s platnými zákonmi.</p> <p>7.7. <u>Vrátenie skúšaného lieku</u> Inštitúcia vráti všetok použitý a nepoužitý skúšaný liek vrátane všetkých nádob zadávateľovi alebo dodávateľovi skúšaného lieku, ktorého určil zadávateľ, po expirácii alebo ukončení klinického skúšania alebo v takom čase, ako zadávateľ nariadi, na náklady zadávateľa a zaznamená vrátené množstvo a spôsob odoslania.</p> <p>8. MONITOROVANIE</p> <p>8.1. <u>Inšpekcie pracovísk</u></p> <p>8.1.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povolia po náležitom oznámení a počas bežnej pracovnej doby zadávateľovi, spoločnosti Premier Research a Štátny ústav pre</p>
--	--

governmental authority, or its designees, reasonable access to the Institution and Trial records, including but not limited to the Investigator Trial File, and to monitor the Trial and compliance with the Agreement, upon reasonable notice and during normal business hours.

8.1.2. If Sponsor, Premier Research or the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority determines that the Site is not qualified or able to conduct the Trial, Institution and Principal Investigator shall promptly remedy such inadequacies. If the Site is not made adequate for conduct of the Trial, as determined by Sponsor, Premier Research, or the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority, as the case may be, then Sponsor or Premier Research may in their sole discretion refuse to commence the Trial or discontinue the Trial and terminate the Agreement without any further obligation to Institution or Principal Investigator.

8.1.3. Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor promptly, but no more than twenty-four (24) hours, after learning of an Food and Drug Administration (State Institute for Drug Control), the European Medicines Agency or other governmental authority inspection or request by the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority to inspect the Site or the Investigator Trial File or research records for the Trial. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with copies of all Food and Drug Administration (State Institute for Drug Control), the European Medicines Agency or other governmental authority materials, correspondences, statements, forms, and records received by Institution or Principal Investigator.

kontrolu liečiv, Európskej liekovej agentúre alebo inému vládnemu úradu alebo jeho zástupcom náležitý prístup do inštitúcie a k záznamom z klinického skúšania, vrátane (okrem iných) k dokumentácii skúšajúceho o klinickom skúšaní a umožniť monitorovanie klinického skúšania a dodržiavanie zmluvy.

8.1.2. Ak zadávateľ, spoločnosť Premier Research alebo Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Európska lieková agentúra alebo iný vládny úrad určia, že pracovisko nie je oprávnené alebo nie je schopné vykonávať klinické skúšanie, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci bezodkladne napravia takéto nedostatky. Ak pracovisko nie je vhodne pripravené na realizáciu klinického skúšania, na základe stanoviska zadávateľa, spoločnosti Premier Research alebo Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Európskej liekovej agentúry alebo iného vládného úradu, podľa toho, o ktorý prípad ide, potom môžu zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research výlučne na základe vlastného uváženia odmietnuť začatie klinického skúšania alebo prerušiť klinické skúšanie a vypovedať túto zmluvu bez ďalšej povinnosti voči inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu.

8.1.3. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci majú upovedomiť zadávateľa ihneď, no najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín po informácii o inšpekcii Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Európskou liekovou agentúrou alebo iným vládnym úradom, alebo po požiadaní Úradom pre potraviny a lieky, Európskou liekovou agentúrou alebo iným vládnym úradom o inšpekcii pracoviska klinického skúšania alebo dokumentácie skúšajúceho o klinickom skúšaní alebo výskumných záznamov o klinickom skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci dostali od Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Európskej liekovej agentúry alebo iného vládného úradu.

<p>8.1.4. Institution and Principal Investigator will permit Sponsor and Premier Research to review and comment on any Trial-related responses that Institution or Principal Investigator may be required to provide in response to such a Site inspection; provided Sponsor does so in a timely manner so as not to delay Institution's or Principal Investigator's response. Institution and Principal Investigator will consider any such comments in good faith. Institution will provide Sponsor with a copy of its response resulting from any such Site inspection.</p> <p>8.2. <u>Trial Records.</u></p> <p>8.2.1. Institution and Principal Investigator will ensure that Trial Subjects' 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</p> <p>8.2.2. Sponsor shall have the right to monitor all records required by Applicable Law to be maintained by Institution or Principal Investigator.</p> <p>8.2.3. Sponsor shall have the right to:</p> <p>8.2.3.1. inspect CRFs for completeness and detailed compliance with the Protocol;</p> <p>8.2.3.2. review drug accountability records for completeness and accuracy; and</p> <p>8.2.3.3. inspect source documents, including but not limited to, hospital and clinic records relevant to the preparation of the CRFs.</p> <p>9. CONFIDENTIALITY</p> <p>9.1. <u>Confidential Information.</u></p> <p>9.1.1. Institution and Principal Investigator agree and acknowledge that</p>	<p>8.1.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povolia zadávateľovi a spoločnosti Premier Research posúdiť a vyjadriť sa k odpovediam súvisiacim s klinickým skúšaním, ktoré môžu byť od inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho po takejto inšpekcii pracoviska požadované, za podmienky, že zadávateľ tak urobí včas a nespôsobí oneskorenie odpovede inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci posúdia tieto vyjadrenia v dobrej viere. Inštitúcia poskytne kópiu svojej odpovede vyplývajúcej z takejto inšpekcie pracoviska zadávateľovi.</p> <p>8.2. <u>Záznamy o klinickom skúšaní</u></p> <p>8.2.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa záznamy o účastníkoch klinického skúšania, ktoré zahŕňajú kópie všetkých údajov o klinickom skúšaní inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ako aj relevantných zdrojových dokumentov (spoločne „záznamy“), udržiavali aktualizované a uchovávali sa v súlade s platnými zákonmi.</p> <p>8.2.2. Zadávateľ bude mať právo monitorovať všetky záznamy, ktoré sú podľa platných zákonov povinní viesť inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci.</p> <p>8.2.3. Zadávateľ bude mať právo:</p> <p>8.2.3.1. kontrolovať, či sú formuláre CRF úplné a dôkladne spĺňajú protokol;</p> <p>8.2.3.2. kontrolovať, či sú záznamy o počte liekov úplné a presné; a</p> <p>8.2.3.3. kontrolovať zdrojové dokumenty vrátane (okrem iných) záznamov nemocnice a kliniky, ktoré súvisia s prípravou formulárov CRF.</p> <p>9. DÔVERNOSŤ</p> <p>9.1. <u>Dôverné informácie</u></p> <p>9.1.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia a potvrdzujú, že dôverné informácie sú</p>
--	--

Confidential Information is the sole and exclusive property of Sponsor or Premier Research and that nothing in the Agreement shall be construed as a grant of rights or of license, whether express or implied, by Sponsor or Premier Research to Institution or Principal Investigator in Confidential Information.

- 9.1.2. Subject to the provisions of Sections 2.9.3 and 2.9.4, and upon the written request of Sponsor, Institution and Principal Investigator shall promptly return or destroy, at Sponsor's sole expense, all Confidential Information; provided, however, that subject to the confidentiality obligations and terms of the Agreement, Institution and Principal Investigator shall be entitled to retain one (1) archival copy of such Confidential Information in a secure location for so long as necessary under Applicable Law to ensure compliance with the terms of the Agreement.

9.2. Non-disclosure.

- 9.2.1. Institution and Principal Investigator shall only use Confidential Information for the purpose of fulfilling their respective obligations under the Agreement.

- 9.2.2. Institution and Principal Investigator shall not disclose or reveal Confidential Information to any third party, other than:

9.2.2.1. to individuals with a need to know in order to carry out the obligations of the Agreement who are under obligations of confidentiality no less stringent than those included herein.

9.2.2.2. as required to be disclosed by regulatory authorities (including the United States Food and Drug Administration and European Medicines Agency).

- 9.2.3. Institution and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same degree of care that Institution and Principal Investigator would exercise for their own confidential information, but in no event less than a reasonable degree

jediným a výlučným vlastníctvom zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research a nič v tejto zmluve sa nemá vykladať, či už výslovne alebo implicitne, ako udelenie práv alebo licencie zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti s dôvernými informáciami.

- 9.1.2. V súlade s ustanoveniami článkov 2.9.3. a 2.9.4. a po písomnom požiadaní zadávateľa, inštitúcia a hlavný skúšajúci ihneď vrátia alebo zničia, výlučne na náklady zadávateľa, všetky dôverné informácie, avšak v súlade s povinnosťami a podmienkami týkajúcimi sa dôvernosti uvedenými v tejto zmluve majú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci právo ponechať si jednu (1) archívnu kópiu týchto dôverných informácií na bezpečnom mieste po obdobie požadované platnými zákonmi, aby sa dodržali podmienky tejto zmluvy.

9.2. Neodhalenie informácií

- 9.2.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci použijú dôverné informácie len na účely plnenia svojich príslušných povinností podľa zmluvy.

- 9.2.2. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci neposkytnú ani neodhalia dôverné informácie tretím osobám, s výnimkou:

9.2.2.1. jednotlivcov s potrebou vedieť ich na vykonanie povinností podľa tejto zmluvy, ktorí podliehajú povinnostiam dôvernosti, nie menej prísny, ako sú tu uvedené,

9.2.2.2. požiadania o ich poskytnutie regulačnými úradmi (vrátane úradu FDA v USA a Európskej liekovej agentúry).

- 9.2.3. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia dôverné informácie tým istým stupňom ochrany, ako by to inštitúcia a zodpovedný skúšajúci urobili v prípade svojich vlastných dôverných informácií, ale v žiadnom prípade nie nižším stupňom ako

<p>of care. Institution and Principal Investigator shall not permit the disclosure or use of Confidential Information by any third party except as would be permitted under the Agreement.</p> <p>9.3. <u>Transparency.</u> Parties will comply will the transparency requirements set by Applicable Law including the reporting of the Trial on the EU Portal and registry platform of the World Health Organization.</p> <p>9.4. <u>Survival.</u> The obligations of confidentiality and non-disclosure hereunder shall survive for seven (7) years following expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>je primeraný stupeň ochrany. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nepovolí odhalenie ani použitie dôverných informácií žiadnymi tretími osobami s výnimkou povolení podľa tejto zmluvy.</p> <p>9.3. <u>Transparentnosť.</u> Zmluvné strany splnia požiadavky transparentnosti stanovené platnými zákonmi vrátane hlásenia klinického skúšania na portál EÚ a do systému registrácie Svetovej zdravotníckej organizácie.</p> <p>9.4. <u>Platnosť</u> Povinnosti dôvernosti a neodhalenia informácií budú platiť sedem (7) rokov po expirácii alebo skončení platnosti zmluvy.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</p>
<p>10.1. All Intellectual property rights previously owned by the Parties prior to this Agreement shall remain the respective property of the Parties.</p> <p>10.2. Sponsor shall remain the exclusive owner of Protocol, CRFs, trial documents, results of the Trial data, know-how, methods, operations, formulas, and Confidential Information provided to the Institution and Principal Investigator pursuant to the Agreement, including copies.</p> <p>10.3. All rights, title and interest in any Invention conceived or first reduced to practice, in connection with the performance of this Agreement shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor and Premier Research any Invention.</p> <p>10.4. Institution and Principal Investigator hereby assign, or agree to ensure that the inventor assigns, to Sponsor all right, title and interest in any Invention free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.</p> <p>10.5. Sponsor shall have the sole and exclusive right to obtain, at its discretion, patent protection on any Invention. At all times, Sponsor shall have the exclusive right to use, assign, license, or transfer ownership of any Invention in any way deemed by it to be necessary and advisable, without payment of any compensation to Institution or Principal Investigator for such Invention.</p>	<p>10.1. Všetky práva duševného vlastníctva, ktoré boli pred podpísaním tejto zmluvy vlastníctvom zmluvných strán, zostanú vlastníctvom zmluvných strán.</p> <p>10.2. Zadávatel' zostane výlučným vlastníkom protokolu, formulárov CRF, dokumentov klinického skúšania, výsledkov z údajov z klinického skúšania, know-how, metód, postupov, vzorcov a dôverných informácií poskytnutých inštitúciou a zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy vrátane kópií.</p> <p>10.3. Všetky práva, nároky a podiely k akémukoľvek vynálezu zamýšľanému alebo prvýkrát uvedenému do praxe, v súvislosti s plnením tejto zmluvy, budú jediným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ihneď písomne oznámia zadávateľovi a spoločnosti Premier Research akýkoľvek vynález.</p> <p>10.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci prevedú, alebo súhlasia s tým, že zabezpečia to, aby vynálezca previedol na zadávateľa všetky práva, nároky a podiely k akémukoľvek vynálezu oslobodené od akéhokoľvek záväzku alebo protiplnenia, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve.</p> <p>10.5. Zadávateľ bude mať jediné a výlučné právo získať, na základe svojho vlastného uváženia, ochranu akéhokoľvek vynálezu patentom. Zadávateľ má za každých okolností výhradné právo na použitie, prevod, udelenie licencie alebo prenos vlastníctva akéhokoľvek vynálezu akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za nevyhnutný a prospešný, bez toho, aby musel inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu vyplatiť akúkoľvek odmenu.</p>

<p>10.6. Nothing contained herein shall be construed as a grant of right or of license, whether expressed or implied, by Sponsor or Premier Research to Institution or Principal Investigator with respect to any patent, copyright, trademark, trade secrets, or any other intellectual property rights.</p> <p>11. TERMINATION</p> <p>11.1. Unless otherwise agreed in accordance with the terms of the Agreement, the Agreement shall terminate upon trial completion.</p> <p>11.2. <u>Termination by the Parties.</u> Any Party may terminate the Agreement as follows:</p> <p>11.2.1. effective immediately upon receipt of notice for a material breach of the Agreement and such breach remains uncured for a period of thirty (30) days after providing written notice;</p> <p>11.2.2. effective immediately upon receipt of notice to protect the safety and welfare of Trial Subjects; and</p> <p>11.2.3. effective immediately if the Trial cannot be initiated because of Ethics Committee disapproval or withdrawal of the regulatory authority approval ;</p> <p>11.3. <u>Termination by Sponsor.</u> Sponsor may, in its sole discretion, terminate the Agreement as follows:</p> <p>11.3.1. for any reason, upon thirty (30) days advanced written notice to Institution and Principal Investigator;</p> <p>11.3.2. effective immediately upon unauthorized material deviations from the Protocol; and</p> <p>11.3.3. effective immediately if at any time during the term of the Agreement, Institution or Principal Investigator, or any person employed by Institution or Principal Investigator providing services under the Agreement, is disqualified or debarred pursuant to Applicable Law.</p>	<p>10.6. Žiadne, tu obsiahnuté, vyjadrenie sa nemá vykladať, či už výslovne alebo implicitne, ako udelenie práva alebo licencie, zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti s akýkoľvek patentom, autorským právom, obchodnou známkou, obchodnými tajomstvami alebo ďalšími právami na duševné vlastníctvo.</p> <p>11. UKONČENIE PLATNOSTI</p> <p>11.1. Pokiaľ sa nedohodne inak v súlade s podmienkami tejto zmluvy, platnosť zmluvy sa skončí po ukončení klinického skúšania.</p> <p>11.2. <u>Výpoveď zmluvnými stranami</u> Každá zo zmluvných strán môže vypovedať zmluvu takto:</p> <p>11.2.1.s okamžitou platnosťou po prijatí oznámenia o zásadnom porušení zmluvy a ak takéto porušenie ostatne neošetrené po obdobie tridsiatich (30) dní po poskytnutí písomného oznámenia;</p> <p>11.2.2.s okamžitou platnosťou po prijatí oznámenia o ochrane bezpečnosti a zdravia účastníkov klinického skúšania; a</p> <p>11.2.3.s okamžitou platnosťou, ak sa klinické skúšanie nemôže začať z dôvodu neschválenia etickou komisiou alebo zrušením schválenia regulačným úradom.</p> <p>11.3. <u>Výpoveď zo strany zadávateľa</u> Zadávateľ môže vypovedať zmluvu výlučne na základe vlastného uváženia takto:</p> <p>11.3.1. z akéhokoľvek dôvodu v lehote tridsiatich (30) dní po predchádzajúcom písomnom oznámení inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu;</p> <p>11.3.2.s okamžitou platnosťou po neoprávnených zásadných odchýlkach od protokolu; a</p> <p>11.3.3.s okamžitou platnosťou, ak kedykoľvek počas trvania tejto zmluvy inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci alebo akákoľvek osoba zamestnaná inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim poskytujúca služby podľa tejto zmluvy, bude prehlásená za nespôsobilú alebo vylúčená podľa platných zákonov.</p>
---	--

<p>11.4. In case of early termination, Institution will ensure Trial Subjects receive appropriate medical care in accordance with the Protocol.</p>	<p>11.4. V prípade predčasného skončenia platnosti zabezpečí inštitúcia účastníkom klinického skúšania, aby dostali primeranú zdravotnú starostlivosť v súlade s protokolom.</p>
<p>12. INDEMNIFICATION</p>	<p>12. ODŠKODNENIE</p>
<p>12.1. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator and Study Team and their respective officers, directors, and employees against any third party claim, suit or action and all damages, costs or expenses incurred in respect of such claims related to injury or death directly caused by use of Investigational Product during the Trial.</p>	<p>12.1. Zadávatel súhlasí s tým, že odškodní, obháji a zbaví zodpovednosti inštitúciu, zodpovedného skúšajúceho a tím štúdie a ich príslušných pracovníkov, riaditeľov a zamestnancov voči akémukoľvek nároku, žalobe alebo právnomu kroku uplatňovanými tretími osobami a všetkým poškodeniam, nákladom alebo výdavkom vzniknutým vzhľadom na tieto nároky v súvislosti so zranením alebo smrťou priamo spôsobenými skúšaným liekom počas klinického skúšania.</p>
<p>12.2. Sponsor's obligation to indemnify shall not apply to damages attributable to:</p>	<p>12.2. Záväzok zadávateľa týkajúci sa odškodnenia sa nevzťahuje na poškodenia, ktoré možno pripísať:</p>
<p>12.2.1. any injury or damages resulting from the negligence or willful misconduct of Institution, Principal Investigator or Study Team;</p>	<p>12.2.1. akémukoľvek zraneniu alebo poškodeniam, ktoré vyplývajú z nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu štúdie;</p>
<p>12.2.2. failure of Institution, Principal Investigator or Study Team to comply with the Protocol, Agreement or any written instructions provided or Sponsor;</p>	<p>12.2.2. nedodržania protokolu, zmluvy alebo akýchkoľvek písomných pokynov poskytnutých zadávateľom zo strany inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu štúdie;</p>
<p>12.2.3. any warranties or representations by Institution, Principal Investigator or Study Team concerning the Trial;</p>	<p>12.2.3. akýchkoľvek záruk alebo vyhlásení zo strany inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu štúdie týkajúcich sa klinického skúšania;</p>
<p>12.2.4. any case in which the Institution or Principal Investigator fails to obtain an Informed Consent Form in compliance with the Protocol or otherwise fails to comply with Applicable Law; or</p>	<p>12.2.4. každého prípadu, pri ktorom inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nezískajú formulár informovaného súhlasu v súlade s protokolom alebo inak nespĺnia platné zákony; alebo</p>
<p>12.2.5. any breach of the Agreement by Institution or Principal Investigator.</p>	<p>12.2.5. každého porušenia zmluvy inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim.</p>
<p>12.3. Parties agree that Premier Research shall not be responsible for claims, expenses, damages, or liabilities arising from, or relating to, the Investigational Product or the conduct of the Trial.</p>	<p>12.3. Zmluvné strany súhlasia s tým, že spoločnosť Premier Research nebude zodpovedná za nároky, výdavky, poškodenia alebo ručenia vyplývajúce zo alebo týkajúce sa skúšaného lieku alebo realizácie klinického skúšania.</p>
<p>12.4. Notwithstanding the foregoing, in no event shall Sponsor or Premier Research be liable for any</p>	<p>12.4. Bez ohľadu na vyššie uvedené, zadávateľ ani spoločnosť Premier Research nebudú v žiadnom prípade zodpovední za žiadne nepriame, následné,</p>

<p>indirect, consequential, special or punitive damages, including loss of profits.</p>	<p>špeciálne ani represívne náhrady škody vrátane straty zisku.</p>
<p>13. INSURANCE</p> <p>13.1. Sponsor shall maintain clinical trial insurance in compliance with local requirements and Applicable Law during the term of the Agreement and for one year (1) year thereafter or as required by Applicable Law.</p> <p>13.2. As required by Applicable Law, Institution shall maintain, at its expense, an adequate insurance policy covering all potential liability under this Agreement.</p> <p>13.3. Upon request, Parties will provide their insurance certificates.</p>	<p>13. POISTENIE</p> <p>13.1. Zadávatel' bude udržiavať poistenie klinického skúšania v súlade s miestnymi požiadavkami a platnými zákonmi počas trvania zmluvy a po obdobie jedného (1) roka po ňom alebo ako vyžadujú platné zákony.</p> <p>13.2. Podľa požiadaviek platných zákonov má inštitúcia udržiavať na vlastné náklady vhodnú poisťnú zmluvu pokrývajúcu všetku potenciálnu zodpovednosť podľa tejto zmluvy.</p> <p>13.3. Na základe požiadania poskytnú zmluvné strany svoje doklady o poistení.</p>
<p>14. DATA PROTECTION</p> <p>The Parties shall undertake to comply with all applicable regulations on Personal Data processing, including but not limited to; orders and authorizations of any Data Protection Authority, the national and international legislation on clinical trials, and the specific provisions applicable to studies, the Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information ("Privacy Rule") under the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 ("HIPAA") and the Regulation (EU) 2016/679 (hereinafter referred to as the "GDPR") guaranteeing amongst other things, that the processing is performed in a lawful manner, as per correctness and in observance of the principles of necessity, transparency, purpose, proportionality, relevance, storage and data quality (this last intended as accuracy, updating and completeness of the data). The Parties will comply with the obligations laid out in Appendix No. 9 – the Data Sharing Agreement.</p>	<p>14. OCHRANA ÚDAJOV</p> <p>Zmluvné strany podniknú všetky kroky na splnenie všetkých platných predpisov o spracovaní osobných údajov vrátane (okrem iných) zákazok a oprávnení orgánu na ochranu údajov, vnútroštátnych a medzinárodných právnych predpisov o klinických skúšaníach a špecifických ustanovení platných pre štúdie, štandardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov („Pravidlá na ochranu osobných údajov“) podľa zákona o prenosnosti a zúčtovateľnosti zdravotného poistenia z roku 1996 („HIPAA“) a nariadenia (EÚ) 2016/679 (ďalej uvádzané len ako „GDPR“), ktoré okrem iného zaručuje, že spracovanie sa vykonáva legálnym spôsobom čo sa týka správnosti a pri zohľadnení princípov nutnosti, transparentnosti, účelu, proporcionality, relevantnosti, uchovávaní a kvality údajov (toto posledné v zmysle presnosti, aktualizácie a úplnosti údajov). Zmluvné strany dodržia záväzky uvedené v Prílohe číslo 9 - Dohoda o zdieľaní údajov</p>
<p>15. GENERAL PROVISIONS</p> <p>15.1. <u>Assignment.</u> Neither Institution nor Principal investigator may assign their rights or delegate their obligations under the Agreement without the prior written consent of Sponsor.</p> <p>15.2. <u>Use of Name.</u> Institution and Principal Investigator shall not use the names of Sponsor or Premier Research in any form and for any purpose whatsoever without the respective Party's prior written consent.</p> <p>15.3. <u>Third Party Beneficiary.</u> Sponsor is an intended third-party beneficiary to the Agreement and is</p>	<p>15. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</p> <p>15.1. <u>Prevod</u> Ani inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nemôžu previesť svoje práva ani delegovať svoje záväzky podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.</p> <p>15.2. <u>Používanie názvu</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú používať názvy zadávateľa ani spoločnosti Premier Research v žiadnej podobe a na žiadny účel bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušnej zmluvnej strany.</p> <p>15.3. <u>Oprávnená tretia strana</u> Zadávateľ je určenou oprávnenou treťou stranou tejto zmluvy a má právo</p>

<p>entitled to enforce directly any and all of its rights under it.</p> <p>15.4. <u>Waiver.</u> A waiver by any Party of any term or condition of the Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term of condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in the Agreement are cumulative and none of them will be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.</p> <p>15.5. <u>Conflict with Appendix and Protocol.</u> In the event of any conflict between the terms and conditions of the Protocol and the Agreement and Appendix thereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice and patient safety. In all other matters, the provisions of the Agreement shall control.</p> <p>15.6. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Confidential Information, Trial Documents, Inventions, Publications, Indemnification, Insurance, and Representations and Warranties survive termination of the Agreement, as does any other provision in the Agreement, (including Appendices), that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> <p>15.7. <u>Severability.</u> The invalidity or unenforceability of any provision of the Agreement shall in no way affect the validity or enforceability of any other provision of the Agreement.</p> <p>15.8. <u>Independent Contractor.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. Nothing herein creates any association, partnership, joint venture or the relationship of principal and agent between the Parties, and no Party has the authority to bind any other nor bind any other Party's representatives in any way.</p> <p>15.9. <u>Governing Law.</u> The Agreement, and all disputes and claims arising under the Agreement, shall be interpreted and governed exclusively by the laws of Slovak laws without regard to conflicts of laws principles.</p>	<p>priamo vymáhať akékoľvek a všetky práva z nej vyplývajúce.</p> <p>15.4. <u>Vzdanie sa práva</u> Vzdanie sa niektorej podmienky tejto zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou v akomkoľvek prípade sa nebude považovať ani vykladať za vzdanie sa tejto podmienky v akomkoľvek podobnom prípade v budúcnosti alebo v prípade následného porušenia tejto zmluvy. Všetky práva, opravné prostriedky, dojednania, záväzky a dohody obsiahnuté v tejto zmluve sú kumulatívne a žiadne z nich neobmedzuje žiadny ďalší opravný prostriedok, právo, povinnosť alebo dohodu.</p> <p>15.5. <u>Rozpor s prílohou a protokolom</u> V prípade akéhokoľvek rozporu medzi podmienkami protokolu a zmluvy a jej prílohy, má protokol prednosť v záležitostiach týkajúcich sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti pacienta. Vo všetkých iných záležitostiach majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy.</p> <p>15.6. <u>Pretrvanie záväzkov</u> Záväzky týkajúce sa dôverných informácií, dokumentov klinického skúšania, vynálezov, publikácií, odškodnenia, poistenia a vyhlásení a záruk pretrvávajú aj po skončení platnosti zmluvy, ako aj akékoľvek ďalšie ustanovenie v zmluve (vrátane príloh), ktoré svojím charakterom a zámerom ostávajú platné po skončení trvania tejto zmluvy.</p> <p>15.7. <u>Oddeliteľnosť ustanovení</u> Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy nebude mať vplyv na platnosť a vymáhateľnosť akéhokoľvek ďalšieho ustanovenia tejto zmluvy.</p> <p>15.8. <u>Nezávislý dodávateľ</u> Vzťah inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho k zadávateľovi je vzťah nezávislého dodávateľa, a nie partnerský vzťah, ani vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah. Žiadne vyjadrenie v tejto zmluve nevytvára žiadne združenie, konzorcium, spoločný podnik ani vzťah splnomocniteľa a splnomocnenca medzi zmluvnými stranami a žiadna zmluvná strana nemá právo viazať žiadnu ďalšiu stranu ani zástupcov žiadnej ďalšej strany žiadnym spôsobom.</p> <p>15.9. <u>Rozhodné právo</u> Táto zmluva a všetky spory a nároky z nej vyplývajúce sa budú interpretovať a riadiť výlučne zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízie právnych noriem.</p>
--	--

15.10. Force Majeure. No Party shall be liable or deemed to be in default for any delay or failure in performance under the Agreement or other interruption of service or employment resulting directly or indirectly from Acts of God including but not limited to fire, flood, earthquake, hurricane, storm, tornado, or other natural disaster, civil or military authority, acts of public enemy, terrorist activity, acts of invasion, war, civil war, rebellion, revolution, insurrection, acts of hostilities regardless of whether war is declared, explosion, blockage, embargo, labor dispute, strike, lockout or interruption or failure of electricity, telephone service, transportation or other necessary society infrastructure, or any unforeseeable cause beyond the reasonable control of any Party. Any Party affected by such force majeure shall provide prompt written notification to the other Parties of the nature of the force majeure thereof. If such force majeure continues for three (3) months, any Party shall have the right to terminate the Agreement effective immediately upon written notice to all other Parties.

15.11. Counterparts. The Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bear the signatures of each Party hereto. The Agreement may be executed in any number of copies, each of which will be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together will constitute but one and the same instrument.

15.12. Entire Agreement. The Agreement (including the Appendices) sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between Premier Research, Institution and Principal Investigator. With respect to the subject matter hereto none of the terms of the Agreement may be amended or modified except in writing, signed by all of the Parties hereto.

15.13. Language of the Agreement In case of discrepancy, the Slovakian version of this Agreement shall prevail. (in case bilingual translation would be required.

15.10. Vyššia moc Žiadna zo zmluvných strán nebude zodpovedná za omeškanie ani neplnenie podľa tejto zmluvy, ani za iné prerušenie služieb alebo pracovného pomeru vyplývajúce priamo alebo nepriamo z dôvodu vyššej moci vrátane (okrem iných) z dôvodu požiaru, záplav, zemetrasenia, hurikánu, búrky, tornáda alebo ďalších prírodných nešťastí, pôsobenia občianskej alebo vojenskej moci, činov verejného nepriateľa, teroristickej aktivity, invázie, vojny, civilnej vojny, vzbury, revolúcie, povstania, nepriateľských akcií bez ohľadu na to, či je vyhlásená vojna alebo nie, explózie, blokády, embarga, pracovného sporu, štrajku, prerušenia alebo zlyhania dodávok elektrického prúdu, telefonických služieb, dopravy alebo inej nevyhnutnej spoločenskej infraštruktúry alebo akékoľvek nepredvídateľného dôvodu, ktorý je mimo rozsahu primeranej kontroly ktorejkoľvek zo zmluvných strán. Zmluvná strana postihnutá takou vyššou mocou má bezodkladne písomne informovať ostatné zmluvné strany o charaktere vyššej moci. Ak vyššia moc pretrváva tri (3) mesiace, každá zmluvná strana má právo vypovedať zmluvu s okamžitou platnosťou po písomnom oznámení všetkým ostatným zmluvným stranám.

15.11. Vyhotovenie Zmluva sa stáva záväznou v momente, keď bude jedno alebo viac jej vyhotovení, jednotlivo alebo spoločne, podpísaných každou zo zmluvných strán. Zmluva sa môže vyhotoviť v ľubovoľnom počte kópií, pričom každá z nich sa bude považovať za originál vo vzťahu k zmluvnej strane, ktorej podpis je na nej uvedený, ale všetky spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu.

15.12. Úplnosť zmluvy Táto zmluva (vrátane príloh) predstavuje úplnú dohodu a dojednanie medzi zmluvnými stranami, pokiaľ ide o jej predmet a má prednosť pred všetkými dokumentmi, ústnymi súhlasmi a dojednaniaми medzi spoločnosťou Premier Research, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Vzhľadom na predmet zmluvy žiadne podmienky tejto zmluvy sa nesmú dopĺňať ani meniť, iba ak písomne s podpismi všetkých zmluvných strán.

15.13. Jazyk zmluvy. V prípade nezrovnalostí má prednosť slovenská verzia tejto zmluvy. (v prípade, že sa bude požadovať dvojjazyčný preklad.

<p>The following Appendices shall constitute an integral part of the Contract:</p> <p>Nº 1 Power of Attorney enabling the applicant to act on behalf of the Sponsor Nº 2 copy of the license to operate the healthcare facility where the clinical trial workplace is situated</p> <p>Nº 3 Ethics Committee/ECs approval Nº 4 Copy of the ŠUKL/CA approval Nº 5 Payment Schedule Nº 6 Insurance Certificate Nº 7 Protocol synopsis in Slovak language Nº 8 Local Informed Consent Nº 9 Data Sharing Agreement</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties agree to and accept the terms of the Agreement and cause the Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p> <p>Premier Research as authorized representative of Sponsor</p> <p>Name: _____ Date: _____</p> <p>Institution: Ing. Mongi Msolly, MBA, Chairman of the Board _____ MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, Vice chairman Name: _____ Date: _____</p> <p>READ AND ACKNOWLEDGED Principal Investigator</p> <p>MUDr. Marek Orban Name: _____ Date: _____</p>	<p>Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú tieto prílohy:</p> <p>Č. 1 Povolenie umožňujúce žiadateľovi konať v mene zadávateľa Č. 2 Kópia povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie Č. 3 Schválenie etickou komisiou/schválenie EK Č. 4 Kópia schválenia ŠÚKL/CA Č. 5 Rozvrh platieb Č. 6 Doklad o poistení Č. 7 Súhrn protokolu v slovenskom jazyku Č. 8 Formulár informovaného súhlasu Č. 9 Dohoda o zdieľaní údajov</p> <p>NA DŮKAZ TOHO zmluvné strany súhlasia a akceptujú podmienky tejto zmluvy a podpisujú zmluvu prostredníctvom svojich riadne oprávnených zástupcov a zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu.</p> <p>Spoločnosť Premier Research ako oprávnený zástupca zadávateľa</p> <p>Menc Dátur _____ Inštitúcia: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva _____ MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva Meno: Dátum: _____</p> <p>PREČÍTAL A VZAL NA VEDOMIE Zodpovedný skúšajúci:</p> <p>MUDr. Marek Orban Meno: Dátum: _____</p>
--	--

Appendix 5 Payment Schedule

1. PAYMENT TERMS

- 1.1. The payee, Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. ("Payee"), will be compensated in accordance with the following table to cover the costs of conducting the Trial.
- 1.2. Sponsor through its agent Premier Research agrees to provide payments to Payee according to the amounts set forth in the Trial Budget incorporated in this Appendix 5 Payment Schedule. Premier Research on behalf of Sponsor shall pay Payee on a per subject basis for each approved visit by Sponsor/Premier Research.
- 1.3. An approved visit by Sponsor/Premier Research will be one in which a Trial Subject has met the inclusion criteria of the Protocol and none of the exclusion criteria, is evaluable per the Protocol, and the CRFs have been source verified by Premier Research. It is understood that if a Trial Subject must be discontinued for reasons stipulated in the Protocol, Payee will be paid *pro rata* for visits completed in accordance with the Schedule. No payments will be made for visits done in violation of the Protocol.
- 1.4. Payment will be made Quaterly on receipt of a correct invoice from the Payee and will be made by funds received by the Sponsor.
- 1.5. Sponsor/Premier Research pay all non-disputed invoices within thirty (30) days of receipt of a final, correct invoice from Payee.
- 1.6. Final Payment - ten percent 10% of each payment will be withheld until the end of the study and will be paid with the last installment.
- 1.7. Final payment shall be made to Payee within thirty (30days) days after:
 - (a) Trial Completion and
 - (b) Premier Research has source-verified all CRFs and all data queries have been resolved as requested by Sponsor/Premier Research.

PRÍLOHA 5 Rozvrh platieb

1. PLATOBNÉ PODMIENKY

- 1.1. Prijemca platby, Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. („prijemca platby“) bude odmenený v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa pokryli náklady na realizáciu klinického skúšania.
- 1.2. Zadávatel prostredníctvom svojho zástupcu, spoločnosti Premier Research, súhlasí s tým, že uhradí platby príjemcovi platby podľa súm stanovených v Rozpočte klinického skúšania, ktorý je súčasťou tejto Prílohy 5 Rozvrh platieb. Spoločnosť Premier Research v mene zadávateľa vyplatí príjemcovi platby za každého účastníka a každú jeho návštevu schválenú zadávateľom/spoločnosťou Premier Research.
- 1.3. Návštevou schválenou zadávateľom / spoločnosťou Premier Research bude návšteva, pri ktorej splní účastník klinického skúšania kritériá zaradenia podľa protokolu a nespĺní žiadne vylučovanie kritéria podľa protokolu a spoločnosť Premier Research overí formuláre CRF. Ak účastník klinického skúšania musí z dôvodov stanovených v protokole prerušiť klinické skúšanie, príjemcovi platby sa vyplatí *pomerná čiastka* za dokončené návštevy v súlade s rozvrhom. Návštevy, ktoré prebehli v rozpore s protokolom, nebudú zaplatené.
- 1.4. Platba sa vykoná štvrtročne po prijatí správnej faktúry od príjemcu platby a prostredníctvom peňažných prostriedkov, ktoré dostane zadávateľ.
- 1.5. Zadávatel/spoločnosť Premier Research vyplatia všetky nesporné faktúry do tridsiatich (30) dní od prijatia konečnej správnej faktúry od príjemcu platby.
- 1.6. Posledná platba - z každej platby sa zadrží desať percent (10 %) do doby ukončenia štúdie a tieto sa vyplatia s poslednou splátkou.
- 1.7. Posledná platba sa príjemcovi platby vyplatí do tridsiatich (30) dní po:
 - (a) ukončení klinického skúšania a
 - (b) overení všetkých formulárov CRF spoločnosťou Premier Research a vyriešení všetkých otázok týkajúcich sa údajov podľa požiadavky zadávateľa/spoločnosti Premier Research.

2. TRIAL BUDGET

2.1 Visit Schedule and Site Cost

The expected total budget is: Two thousand eight hundred and four EURO (€2804) per completed patient (Separated Screening and Inclusion Visits) and for two thousand fifty hundred and nine EURO (€2509) per completed patient (Combined Screening and Inclusion Visit)

Visit Name	Visit Number	Per Patient Cost including Overhead EURO	Per Patient Cost including Overhead* EURO
Screening Day -2 to 1	Visit 1	Institute - 302	Institute - 334
Inclusion Day 1	Visit 2	Institute - 150	N/A
Titration Day 14 (±2 Days)	Visit 3	Institute - 202	Institute - 202
Treatment Day 42 (±2 Days)	Visit 4	Institute - 227	Institute - 227
EOT Day 84 (±2 Days)	Visit 5	Institute - 241	Institute - 241
	TOTAL	Institute - 1122	Institute - 1004
Early Termination	N/A	Institute - 232	Institute - 232

*Screening and inclusion visits may be combined on same day. Procedures applicable for both visits should not be duplicated.

2. ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Rozvrh návštev a náklady pracoviska klinického skúšania

Predpokladaný celkový rozpočet je: Dvetisícosemstoštyri euro (€ 2804) za jedného dokončeného pacienta (oddelené návštevy skríning a zaradenie) a dvetisícpäťstodevät euro (€ 2509) za jedného dokončeného pacienta (kombinované návštevy skríning a zaradenie)

Názov návštevy	Číslo návštevy	Náklady na pacienta vrátane režijných nákladov EURO	Náklady na pacienta vrátane režijných nákladov * EURO
Skríning Deň -2 to 1	Návšteva 1	Inštitúcia - 302	Inštitúcia - 334
Zaradenie Deň 1	Návšteva 2	Inštitúcia - 150	N/A
Titrácia Deň 14 (±2 Dni)	Návšteva 3	Inštitúcia - 202	Inštitúcia - 202
Liečba Deň 42 (±2 Dni)	Návšteva 4	Inštitúcia - 227	Inštitúcia - 227
Ukončenie liečby / EOT Deň 84 (±2 dni)	Návšteva 5	Inštitúcia - 241	Inštitúcia - 241
	CELKOVO	Inštitúcia - 1122	Inštitúcia - 1004
Predčasné ukončenie	N/A	Inštitúcia - 232	Inštitúcia - 232

* Návštevy Skríning a Zaradenie môžu byť uskutočnené v ten istý deň. Postupy platné pre obe návštevy by sa nemali duplikovať.

Amounts will be paid in accordance with conditions of this Contract. Recipients of payments are responsible for their subsequent proper taxation.

The payment specified in the the Budget table below for pharmacy will be paid through the institution.

Trial Start-Up Costs	Not to exceed Euro	Paid Upon	Comments
Screening Failure per procedure	Institute - 302	Upon Invoice	Recurring / Procedures during V1
Study Start-up Fee	Institute - 710	Upon Invoice	One-time
Pharmacy Fee (includes IMP receipt and hand-over to the site)	Pharmacy - 200	Upon Invoice	One-time
IMP handling fee for study team (includes Dispensation, Compliance Temperature monitoring)		Upon Invoice	One-time
Document Storage and Archiving Fee	Institution - 864	Upon Invoice	One-time

Invoiceables	Not to exceed Euro	Paid Upon	Comments
Subject's transport fee between CMRI and Study centre	Institution - 50	Upon Invoice	V2 and V5 / Early termination visit

Procedures	Unit Cost Euro
Written Informed Consent	49
Inclusion/Exclusion Criteria	38
Demographics and Medical History (Including History of Cancer or Alcohol/Drug Abuse)	72

Čiastky budú vyplatené v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Prijemcovia platieb sú zodpovední za ich následné riadne zdanenie.

Čiastka podľa rozpočtu nižšie pre lekárňu bude uhradená prostredníctvom inštitúcie.

Náklady spojené so začatím klinického skúšania	Suma nepresiahne Euro	Suma splatná	Poznámky
Neúspešný skrining za každý postup	Inštitúcia - 302	Na základe faktúry	Opakujúci sa poplatok / postupy len počas N1
Poplatok za zahájenie skúšania	Inštitúcia - 710	Na základe faktúry	Jednorázový poplatok
Poplatok pre lekárňu (zahŕňa príjem zásielky a jej odovzdanie centru)	lekárňa - 200	Na základe faktúry	Jednorázový poplatok
Poplatok za manipuláciu s liekom pre štúdijný tím (zahŕňa podávanie, kontrolu, monitorovanie teploty)		Na základe faktúry	Jednorázový poplatok
Archivačný poplatok	Inštitúcia - 864	Na základe faktúry	Jednorázový poplatok

Fakturované položky	Suma nepresiahne euro	Suma splatná	Poznámky
Poplatky za prevoz pacienta medzi MRI a centrom	Inštitúcia - 50	Na základe faktúry	N2 a N5 / Predčasné ukončenie

Postupy	Jednotkový náklad Euro
Písomný informovaný súhlas	49
Kritéria na zaradenie / vyradenie	38
Demografické údaje a zdravotná anamnéza (anamnéza ekologického	72

		ochorenia a závislosti na alkohole/ liekoch)	
Clinical Examination (Including Height, Weight, and BP/HR Measurement)	80	Klinické vyšetrenie (zahŕňa meranie výšky a hmotnosti a meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie)	80
12-Lead ECG	57	12 zvodové EKG	57
Blood Collection for Capture of Troponin Peak at Local Laboratory	18	Odber vzorky krvi na zachytenie vrcholu troponínu v lokálnom laboratóriu	18
Blood Collection for Hematology at Local Laboratory (Red Blood Cell Count, Hemoglobin, Hematocrit, White Blood Cell Count with Differential (Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils, and Basophils), and Platelet Count)	18	Odber vzorky krvi na vyšetrenie hematológie v lokálnom laboratóriu (zahŕňať počet erytrocytov, hladinu hemoglobínu, hematokrit, počet leukocytoov s diferenciálnym obrazom (neutrofil, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily) a počet trombocytov	18
Blood Collection for Clinical Chemistry at Local Laboratory (Sodium, Chloride, Potassium, Blood Urea Nitrogen, Creatinine, Alanine Aminotransferase, Aspartate Aminotransferase, Alkaline Phosphatase, Glucose, Albumin, Bicarbonate, Creatinine Kinase, TSH, Direct Bilirubin, and Total Bilirubin. Estimated GFR will be calculated using the CKD EPI formula)	29	Odber vzorky krvi na vyšetrenie biochémie v lokálnom laboratóriu (hladinu sodíka, chloridu, draslíka, dusíka v krvnej močovine, kreatinínu, alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, alkalickéj fosfatázy, glukózy, albumínu, bikarbonátu, kreatínkinázy, TSH, priameho bilirubínu a celkového bilirubínu. Odhadovaná GFR sa vypočíta pomocou vzorca CKD-EPI.	29
Blood Collection for Central Laboratory (Blood Collection for Troponin, NT-proBNP, Copeptin, PIIINP, and CRP. Collection for only Copeptin performed at Visits 2 and 3)	41	Odber vzorky krvi na vyšetrenie v centrálnom laboratóriu (Odber krvi pre troponin, NT-proBNP, kopeptín, PIIINP a CRP. Odber pre kopeptin bude vykonaný iba na návšteve 2 a 3)	41
Blood Collection for Serum Pregnancy Testing at Local Laboratory	27	Odber vzorky krvi na tehotenský test v lokálnom laboratóriu	27
Concomitant Medications	17	Súbežne užívané lieky	17
Adverse Events	21	Nežiaduca udalosť	21
2.2 Screen Failures will be paid based on procedures completed before screen failure and reimbursement shall not exceed the amount of 754 € corresponding to visit 1.		2.2 Neúspešný skrining bude vyplatený na základe postupov ukončených pred neúspešným skriningom a úhrada nesmie prekročiť sumu 754 euro zodpovedajúcu návšteve 1.	
Once a Trial Subject is deemed to be a screen failure, no additional procedures are to be completed and Payee shall not be reimbursed for unnecessary procedures or additional treatment phases.		Keď sa u účastníka predpokladá, že skrining bude neúspešný, nemajú sa robiť žiadne ďalšie postupy a príjemca platby nebude odškodnený za nepotrebné postupy alebo ďalšie fázy liečby.	
2.3 Trial Subject's Travel Fees		2.3 Cestovné náklady účastníka klinického skúšania	
Sponsor will reimburse Trial Subject's meal and travel expenses through Premier Research to Institutions as below:		Zadávatel uhradí stravné a cestovné náklady účastníka klinického skúšania prostredníctvom spoločnosti Premier Research Inštitúcií takto:	

Fees	Cost per one visit EURO	Comments	Poplatky	Suma za jednu návštevu EURO	Poznámky
Reasonable compensation per visit for meal and travel expenses to and from the study site	50	as a lump sum per one study visit per one subject	Primerané cestovné a stravné náklady spojené s dochádzaním na pracovisko klinického skúšania za jednu návštevu	50	ako paušálna čiastka za jednu návštevu pre jedného účastníka
<p>Reimbursement of expenses to the Study subjects will be disbursed through the cash register of the Institution.</p>			<p>Úhrada nákladov bude vyplatená účastníkovi skúšania prostredníctvom pokladne Inštitúcie.</p>		
<p>In case of a discrepancy between the Informed Consent Form ("ICF") and this Agreement in regards with the amounts or modality of the payment of the Trial Subject's Travel Fees, the ICF will prevail.</p>			<p>V prípade odchýlok medzi formulárom informovaného súhlasu („ICF“) a touto zmluvou týkajúcich sa výšky alebo spôsobu vyplatenia cestovných nákladov účastníka klinického skúšania, má prednosť ICF.</p>		
<p>2.4 Value-Added Tax ("VAT")</p>			<p>2.4 Daň z pridanej hodnoty („DPH“)</p>		
<p>The relevant VAT regulations must be observed if the fee for the services of the Payee owed under this Agreement are subject to VAT.</p>			<p>Ak poplatok za služby príjemcu platby podlieha DPH, musia sa dodržiavať relevantné predpisy o DPH.</p>		
<p>The Service's Recipient, Sponsor, is based in France, reverse charge mechanism is applicable. The mention "Reverse charge mechanism is applicable" should be included on the invoice.</p>			<p>Príjemca služby, Zadávatel, sídli vo Francúzku, uplatňuje sa mechanizmus prenosu daňovej povinnosti. Na faktúre sa má uviesť „Uplatňuje sa mechanizmus prenosu daňovej povinnosti“.</p>		
<p>2.5 Loaned Equipment</p>			<p>2.5 Požičané vybavenie</p>		
<p>No equipment will be loaned under this Agreement.</p>			<p>Na základe tejto zmluvy sa nebude požičiavať žiadne vybavenie.</p>		
<p>3. PAYEE INFORMATION</p>			<p>3. INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI PLATBY</p>		
<p>Payment of costs will be made <u>on issue of an invoice</u> to Premier Research by bank transfer to the following recipient:</p>			<p>Náklady sa uhradia <u>po vystavení faktúry</u> spoločnosti Premier Research bankovým prevodom tomuto príjemcovi:</p>		
<p>Institution:</p>			<p>Inštitúcia:</p>		
<p>PAYEE NAME (Same name as the invoice):</p>	<p>NÚSCH, a.s.</p>		<p>Meno príjemcu (rovnaké ako na faktúre):</p>	<p>NÚSCH, a.s.</p>	
<p>PAYEE ADDRESS:</p>	<p>Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovakia</p>		<p>Adresa príjemcu:</p>	<p>Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovensko</p>	
<p>CONTACT NAME:</p>	<p>Ing.Mongi Msolly,MBA</p>		<p>Kontaktné meno:</p>	<p>Ing.Mongi Msolly,MBA</p>	
<p>IBAN:</p>			<p>IBAN:</p>		
<p>SWIFT/BIC code</p>			<p>SWIFT/BIC kód</p>		
<p>VAT ID NUMBER</p>			<p>ČÍSLO ID DHP</p>		
<p>CONTACT NAME:</p>			<p>Kontaktné meno:</p>		
<p>EMAIL ADDRESS:</p>			<p>E-MAILOVÁ ADRESA:</p>		

Principal Investigator/PI:		Zodpovedný skúšajúci/PI:	
PAYEE NAME (Same name as the invoice):	Marek Orban, MD	Meno príjemcu (rovnaké ako na faktúre):	MUDr. Marek Orban, MD
PAYEE ADDRESS:		Adresa príjemcu:	
CONTACT NAME:		Kontaktné meno:	
IBAN:		IBAN:	
SWIFT/BIC code		SWIFT/BIC kód	
VAT ID NUMBER		ČÍSLO ID DHP	
CONTACT NAME:		Kontaktné meno:	
EMAIL ADDRESS:		E-MAILOVÁ ADRESA:	

<p>4. INVOICES</p> <p>Payee shall submit all invoices to Premier Research Group SLU, Camino de la Zarzuela 19, 1B, 28023 Madrid, Spain, and at the following email address:</p> <p>All questions on invoices be addressed to</p> <p>Information required in the Invoices:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol and Site number - Premier Research entity to which the site is contracted with - Payee Name and Address - Bank details - VAT number if applicable - Invoice Number and Date - Payment Amount - If applicable, Invoice should be addressed to the Premier office to which the site is contracted with <p>THIS APPENDIX 5 PAYMENT SCHEDULE SETS FORTH ALL PAYMENTS TO BE MADE BY PREMIER RESEARCH AND SPONSOR TO PAYEE IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. NO OTHER ADDITIONAL PAYMENT REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.</p>	<p>4. FAKTÚRY</p> <p>Príjemca má predložiť všetky faktúry spoločnosti Premier Research Group SLU Camino de la Zarzuela 19, 1B, 28023 Madrid, Španielsko prostredníctvom emailovej adresy:</p> <p>Všetky otázky týkajúce sa faktúr je potrebné adresovať na</p> <p>Informácie požadované vo faktúrach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Číslo protokolu a pracoviska - Subjekt spoločnosti Premier Research, s ktorým má pracovisko uzavretú zmluvu - Meno a adresa príjemcu platby - Údaje banky - IČ DPH, ak sa uplatňuje - Číslo faktúry a dátum - Výška sumy - Ak sa to uplatňuje, faktúra sa má adresovať pobočke Premier, s ktorou má pracovisko uzavretú zmluvu <p>TÁTO PRÍLOHA 5 ROZVRH PLATIEB STANOVUJE VŠETKY PLATBY, KTORÉ MÁ POUKÁZAŤ SPOLOČNOSŤ PREMIER RESEARCH A ZADÁVATEĽ PRÍJEMCOVI V SÚVISLOSTI S TOUTO ZMLUVOU. ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA VYPLATENIE SA NEBUDÚ BRAŤ DO ÚVAHY BEZ PREDCHÁDZAJÚCEHO PÍSMENNÉHO SÚHLASU ZADÁVATEĽA.</p>
---	---