

Reg. č. 103 / 2017

Predbežná finančná kontrola
Kontrolu vykonal
Meno: Ing. Chvaľovský
dátum podpisu: 20.08.2018

THIS AGREEMENT is made by and between

TÁTO ZMLUVA sa uzatvára medzi spoločnosťou

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter **CRO**)

PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Írsko
(Číslo spoločnosti 541507)
(ďalej len ako „**CRO**“)



and

a spoločnosťou

(2) **Detska fakultna nemocnica Kosice**
Trieda SNP 1
040 11 Kosice
Slovakia
Organization ID No.: 00 606 715
Tax ID No.: 2020777880
(hereinafter **Institution**)

(2) **Detská fakultná nemocnica Košice**
Trieda SNP 1
040 11 Košice
Slovensko
IČO: 00606715
DIČ: 2020777880
(ďalej len ako „**inštitúcia**“)

regarding

v súvislosti s

Protocol No: ALX-0171 (hereinafter **Protocol**)
“A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Dose-Ranging Study of ALX-0171 in Infants and Young Children Hospitalized for Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Infection” (hereinafter **Study**)

protokolom č.: ALX-0171 (ďalej len „**protokol**“)
„Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické skúšanie ALX-0171 vymedzujúce správnu dávku u dojčiat a malých detí hospitalizovaných z dôvodu infekcie dolných dýchacích ciest spôsobenej respiračným syncyriálnym vírusom“ (ďalej len ako „**skúšanie**“)
Roztok pre rozprašovač ALX-0171 (ďalej len ako „**skúšané liečivo**“)

ALX-0171 nebulizer solution (hereinafter **Study Drug**)

of

od

SPONSOR: Ablynx NV
at Technopark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgium
(hereinafter **SPONSOR**)

ZADÁVATEĽA: Ablynx NV
at Technopark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgicko
(ďalej len ako **ZADÁVATEĽ**)

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

NAKOLKO, ZADÁVATEĽ je zadávateľom multicentrického skúšania na klinické zhodnotenie skúšaného liečiva a CRO (alebo jeho pridružená spoločnosť) bola najatá ZADÁVATEĽOM (podľa samostatnej písomnej zmluvy), aby vystupovala ako dodávateľ a zástupca ZADÁVATEĽA pri riadení skúšania pri ZADÁVATEĽA a

WHEREAS Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

NAKOLKO inštitúcia bude plne spolupracovať s CRO a povolí CRO vykonávať všetky záväzky skúšania stanovené ZADÁVATEĽOM a uplatňovať všetky práva ZADÁVATEĽA v skúšaní, ktoré ZADÁVATEĽOVI prináležia na základe platných právnych predpisov vrátane nariadení správnej klinickej praxe tak, ako by to boli práva vlastné CRO a boli postúpené ZADÁVATEĽOM na CRO a

WHEREAS, Institution has the Resources and space

NAKOLKO inštitúcia disponuje zdrojmi a priestormi,

KONIEC SKÚŠANIA,
21.08.2018 + 30 dní
30.09.2018

sufficient to properly conduct the Study; and

WHEREAS MUDr. Anna Feketeova (hereinafter Investigator) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel (list of Institution's employees working as a study team is attached as Exhibit C to this Agreement) will conduct the Study under the supervision of Investigator; and

WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.

1. DEFINITIONS

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study. Institution shall at all times remain fully liable for the acts and omission of its Study Personnel, affiliates, agents, contractors and employees.

2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel (listed in Exhibit C) to conduct the Study at Institution.

2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the Investigator in relation to the Study. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms concerning the obligations of the Investigator and that such agreement may include fair compensation. Investigator is obliged to reimburse study personnel members for their work on this Study.

2.4 Institution acknowledges that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas

ktoré sú dostačujúce na správny výkon skúšania a

NAKOLKO MUDr. Anna Feketeová (ďalej len „skúšajúci“) bude vykonávať skúšanie v inštitúcii a celý personál skúšania (zoznam zamestnancov inštitúcie ako skúšajúceho tímu tvorí Prílohu C k tejto Zmluve) bude vykonávať skúšanie pod dozorom skúšajúceho a

NAKOLKO táto zmluva vysvetľuje príslušné záväzky inštitúcie a CRO a

NAKOLKO na základe tejto zmluvy CRO nekoná, ani nevyhlasuje, že koná ako zmluvný zamestnanec ZADÁVATEĽA, ale skôr ako ZADÁVATEĽOM menovaný zástupca pre riadenie skúšania.

1. VYMEDZENIE POJMOV

Vymedzenie pojmov použitých v tejto zmluve sa nachádza v prílohe B.

2. USTANOVENIE O ZDROJOCH A PRIESTOROCH NA VÝKON SKÚŠANIA A VÝKON SKÚŠANIA

2.1 Inštitúcia súhlasí a zaväzuje sa voči CRO, že bude poskytovať a vytvárať všetky potrebné podmienky, ktoré umožnia skúšajúcemu využívať zdroje a priestory na výkon skúšania. Inštitúcia po celý čas zostáva plne zodpovedná za konanie a opomenutie svojho skúšajúceho personálu, pridružených spoločností, zástupcov, dodávateľov a zamestnancov.

2.2 Inštitúcia súhlasí a zaväzuje sa voči CRO, že povolí skúšajúcemu a inému skúšajúcemu personálu (v rozsahu Prílohy C) vykonávať skúšanie v inštitúcii.

2.3 Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí, že CRO uzatvorí samostatnú zmluvu so skúšajúcim v súvislosti s výkonom skúšania a jeho odmeňovaním, ako aj odmeňovaním skúšajúceho tímu. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že prijala kópiu tejto zmluvy alebo bola inak uspokojivo informovaná o podmienkach tejto zmluvy súvisiacich so záväzkami skúšajúceho a aj o tom, že súčasťou tejto zmluvy môže byť spravodlivá odmena. Skúšajúci je povinná odmeniť členov skúšajúceho personálu za prácu na tomto skúšaní.

2.4 Inštitúcia berie na vedomie, že ZADÁVATEĽ je zadávateľom skúšania a ako taký je určenou oprávnenou treťou stranou tejto zmluvy,

SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1 and pursuant to a written authorisation, which CRO will deliver to Institutions together with Sponsor's extract from the Commercial Register or other relevant document from Sponsor indicating that Sponsor is authorised to perform Study. The Parties acknowledge that legal status as a third-party authorised by the SPONSOR and its authorized company is an important fact for the Parties entering into this Agreement. To the extent Applicable Law of the Slovak Republic does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO who shall enforce such rights upon SPONSOR's written instruction. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, and Institution agrees to the text of this Agreement. Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR provided they result from this Agreement.

2.5 Institution acknowledges that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2.6 Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including any subsequent applicable amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other mandatory standards applicable to the Study. Institution undertakes, through the Investigator and his/her expert team (Exhibit C), not to commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study, and not to make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study

2.7 If required by Applicable Law of the Slovak

avšak ZADÁVATEL prenáša niektoré alebo všetky funkcie spojené so skúšaním na CRO v súlade s ICH-GCP, časť 5.2.1 a na základe písomného Plnomocenstva, ktoré CRO doručí Inštitúcii spoločne s Výpisom z Obchodného registra zadávateľa resp. iného relevantného dokladu od zadávateľa, že je oprávnený k výkonu klinického skúšania. Zmluvné strany potvrdzujú, že právne postavenie oprávnenej tretej strany ZADÁVATEĽA a jeho splnomocnenej spoločností je dôležitou skutočnosťou pre zmluvné strany, ktoré vstupujú do tejto zmluvy. V rozsahu, v akom platné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky zakazujú priamy prevod akýchkoľvek práv na ZADÁVATEĽA v rámci tejto zmluvy, budú takéto práva prevedené na CRO, ktorá bude vymáhať tieto práva na základe písomných pokynov ZADÁVATEĽA. Okrem vyššie uvedeného, inštitúcia súhlasí, že CRO ZADÁVATEĽOVI môže poskytovať niektoré a všetky informácie a/alebo dokumenty súvisiace s touto zmluvou a/alebo s účasťou skúšajúceho alebo inštitúcie na tomto skúšaní (vrátane bez obmedzenia všetky správy alebo iné dokumenty alebo materiály poskytované skúšajúcim alebo inštitúciou CRO podľa tejto zmluvy). Všetky odkazy na ZADÁVATEĽA v rámci tejto zmluvy (či už v kontexte dodania informácií, podania žiadostí, finančných pojmov, alebo iného) sú odvodené od postavenia ZADÁVATEĽA ako takého a inštitúcia súhlasí s obsahom tejto Zmluvy. Inštitúcia bude plne súhlasiť s požiadavkami CRO týkajúcimi sa ZADÁVATEĽA, ak budú vyplývať z tejto Zmluvy.

2.5 Inštitúcia potvrdzuje, že CRO je príjemca služieb popísaných v tejto Zmluve a aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, že ZADÁVATEĽ nie je príjemcom služieb popísaných v tejto Zmluve.

2.6 Inštitúcia súhlasí a zaväzuje sa voči CRO, že bude vykonávať skúšanie dôsledným, efektívnym a odborným spôsobom v striktnom súlade so zmluvnými podmienkami, protokolom vrátane prípadných neskorších platných dodatkov, špecifickými pokynmi skúšania s dodržaním platných právnych predpisov, všetkých iných záväzných noriem platných pre klinické skúšanie. Inštitúcia sa prostredníctvom skúšajúceho a jeho odborného tímu (Príloha C) zaväzuje, že sa nedopustí nedbanlivosti alebo úmyselného zlého konania v spojení s týmto skúšaním, že nebude žiadnej osobe (vrátane účastníkov) poskytovať žiadne neoprávnené záruky týkajúce sa produktu, skúšaného v skúšaní.

2.7 Ak to vyžaduje právna norma platná na

Republic, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.

2.8 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. Institution understands that Investigator shall not enroll Subjects that are participating in another clinical trial and no additional research shall be performed on the Subjects, unless agreed in advance by SPONSOR and included in the Protocol.

2.9 Institution shall retain all necessary Subject records, including the list of Subject's identification codes, and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study.

2.10 CRO, SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Investigational Product(s) necessary for the performance of the Study.

2.11 The Investigational Product(s) shall be supplied free of charge directly to the Institution and the Institution hereby undertakes, through the Investigator, to ensure that usage therewith shall adhere to conditions set out in Protocol and in Act No. 362/2011 Coll.. Institution shall be liable for the Investigational Product(s) usage.

2.12 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.13 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received and has sufficient Information

území Slovenskej republiky, CRO predloží, alebo požiada, aby ZADÁVATEĽ predložil, potrebné žiadosti alebo oznámenia regulačným orgánom. Skúšanie nemôže byť spustené predtým, ako bude skúšajúci CRO informovaný o udelení takéhoto oprávnenia.

2.8 Inštitúcia berie na vedomie, že skúšajúci súhlasí, alebo súhlasil, že zaradí do skúšania riadne kvalifikovaných (podľa protokolu) účastníkov klinického skúšania ako je uvedené v prílohe A a urobí tak v súlade s časovým harmonogramom uvedeným v prílohe A. Bez ohľadu na vyššie uvedené inštitúcia tiež berie na vedomie, že skúšajúci súhlasí alebo súhlasil, že ZADÁVATEĽ alebo CRO môžu kedykoľvek pomocou pokynov pre skúšanie jednostranne upraviť počet účastníkov, ktorých skúšajúci zaradí do skúšania a/alebo časový harmonogram pre toto zaradenie. Inštitúcia berie na vedomie, že skúšajúci nezaradí do skúšania účastníkov, ktorí sa zúčastňujú na inom klinickom skúšaní a účastníkov, u ktorých nie je možné vykonať ďalší výskum, pokiaľ to vopred neschváli ZADÁVATEĽ a nezaradí do protokolu.

2.9 Inštitúcia uchová všetky potrebné záznamy účastníka vrátane zoznamu identifikačných kódov účastníka a/alebo dokumenty v elektronickej, tlačenej alebo inej forme súvisiace so skúšaním po dobu pätnásť (15) rokov od ukončenia alebo predčasného ukončenia skúšania.

2.10 CRO, ZADÁVATEĽ, alebo zástupca ZADÁVATEĽA zaručia vhodné a včasné dodanie skúšaného produktu (produktov) potrebných na výkon klinického skúšania.

2.11 Skúšaný produkt(y) bude dodávaný priamo do inštitúcie bezplatne a inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho sa zaväzuje, že bude dodané produkty používať podľa podmienok uvedených v protokole a v zákone č. 362/2011 Z. z. Inštitúcia bude zodpovedná za používanie skúšaného produktu (produktov).

2.12 Inštitúcia potvrdzuje, že v súčasnosti nie je v zmluvnom ani záväznom vzťahu, ktorý by bol v rozpore s povinnosťami a záväzkami voči ZADÁVATEĽOVI alebo CRO upravenými podľa tejto zmluvy a ďalej súhlasí, že nebude takéto záväzky alebo zmluvy vykonávať počas trvania tohto skúšania.

2.13 Inštitúcia týmto berie na vedomie a súhlasí, že prijala a má dostačujúce informácie o jej

regarding its obligations under this Agreement..

2.14 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel (facilities and equipment) for the smooth performance of this Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the spaces used for this Study. If Investigator becomes unavailable for a period of longer than 1 month, the Institution shall immediately propose replacement with equivalent experience, skills and expertise who is reasonably acceptable to CRO and/or SPONSOR.

2.15 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.16 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement.

2.17 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.

2.18 Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act or for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. As soon as it becomes aware of it, the Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agrees to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.

povinnostiach podľa tejto Zmluvy.

2.14 Inštitúcia bude počas trvania skúšania poskytovať a udržiavať pre skúšajúceho a skúšajúceho personál (priestory a vybavenie) pre plynulý výkon tohto skúšania. Inštitúcia okamžite a písomne (vrátane e-mailovej správy) oznámi CRO všetky zmeny, ktoré majú dopad na priestory v rámci tohto skúšania. ~~zdroje (priestory a vybavenie)~~. Ak skúšajúci nebude dostupný dlhšie ako 1 mesiac, inštitúcia okamžite navrhne náhradu s rovnakými skúsenosťami, zručnosťami a odbornosťou, ktorá je pre CRO a/alebo ZADÁVATEĽA prijateľná.

2.15 Protokol, vrátane jeho dodatkov, je integrálnou súčasťou tejto zmluvy a je k zmluve zahrnutý formou odkazu. V prípade nezrovnalosti medzi zmluvou a protokolom budú platiť ustanovenia protokolu vo veciach medicíny, vedy a výkonu skúšania a v iných prípadoch budú platiť ustanovenia tejto zmluvy.

2.16 Inštitúcia súhlasí, že CRO a ZADÁVATEĽOVI (ako treba) poskytnú kompenzáciu za všetky náklady, ktoré vzniknú z porušenia tejto zmluvy inštitúciou.

2.17 Inštitúcia súhlasí, že ak je skúšajúci alebo niektorý člen skúšajúceho personálu štátnym zamestnancom, úradníkom a/alebo vykonáva štátnu funkciu, môže byť tento vzťah zverejnený ZADÁVATEĽOVI.

2.18 Inštitúcia zaručuje, že ani inštitúcia, ani skúšajúci personál nemôžu byť v pozícii správneho orgánu a tak nevhodne pomôcť CRO alebo ZADÁVATEĽOVI získať obchodnú výhodu. Inštitúcia ďalej zaručuje, že ani inštitúcia ani skúšajúci personál nebude vykonávať žiadne platby, priame či nepriame, bez ohľadu na výšku sumy alebo formu odmeny (ďalej len „platby“), ktoré by predstavovali porušenie zákona, vrátane amerického zákona o korupčných praktikách v zahraničí alebo za účelom ovplyvnenia rozhodnutí alebo konaní súvisiacich s predmetom tejto zmluvy alebo s inými aspektmi činnosti CRO alebo ZADÁVATEĽA. Inštitúcia akonáhle sa o tom dozvie, bude okamžite hlásiť všetky porušenia tejto záruky CRO a súhlasí s tým, že odpovie na všetky požiadavky CRO ohľadom potenciálnych porušení a na požiadanie CRO alebo ZADÁVATEĽA sprístupní príslušné záznamy. Inštitúcia súhlasí, že na požiadanie CRO je kedykoľvek schopná písomne potvrdiť prebiehajúce dodržiavanie zhody (a zhody celého skúšajúceho personálu) so zárukami uvedenými v tejto časti 2.16.

2.17 Institution, through the Investigator, hereby agrees that it shall arrange for a place within its premises, where consultations concerning the Study shall be provided by the Investigator to Subjects in accordance with Applicable Law.

3. MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution, through the Investigator, shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution, through the Investigator, shall Fully Cooperate with audits or inspections performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, (1) CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 15.1 (a) or (2) Institution will promptly propose and implement a CAPA plan.

4.3 Institution, through the Investigator, shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

2.17 Inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho týmto súhlasí, že v rámci svojho zariadenia pripraví miesto, kde bude skúšajúci poskytovať účastníkom konzultácie týkajúce sa skúšania v súlade s platným zákonom.

3. MONITOROVANIE A SPOLUPRÁCA

3.1 Inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho bude plne spolupracovať s CRO a poskytne CRO priestor na výkon monitorovacích návštev a umožní priamu inšpekciu všetkých záznamov týkajúcich sa skúšania, vrátane zdravotných spisov účastníka tak, ako to vyžaduje a považuje za potrebné CRO a z akýchkoľvek dôvodov týkajúcich sa skúšania.

4. AUDITY A REGULAČNÉ INŠPEKCIE

4.1 Inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho bude plne spolupracovať s auditmi alebo inšpekciami vykonávanými počas alebo po ukončení skúšania ZADÁVATEĽOM alebo CRO. Inštitúcia umožní ZADÁVATEĽOVI, CRO a štátnym alebo regulačným orgánom, vrátane a bez obmedzení americkému Úradu pre kontrolu potravín a liečiv, prístup k zdrojom, ktoré sa použili na výkon úloh spojených so skúšaním, sprístupní im všetky požadované dokumenty a poskytne všetky ďalšie požadované informácie.

4.2 V prípade, že audit alebo regulačná inšpekcia zistí nedostatočnú zhodu s touto zmluvou zo strany inštitúcie, (1) CRO môže ukončiť túto zmluvu v súlade s časťou 15.1 (a) alebo (2) inštitúcia okamžite navrhne a zavedie plán CAPA.

4.3 Inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho okamžite upovedomí CRO telefonicky, e-mailovou správou alebo faxom, ak štátny alebo regulačný orgán, vrátane a bez obmedzenia Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL), požiada o vykonanie inšpekcie v zariadení inštitúcie, alebo ak tak urobí. Inštitúcia umožní, aby boli ZADÁVATEĽ a CRO počas inšpekcie prítomní a poskytne ZADÁVATEĽOVI a CRO kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia prijala, získala alebo vytvorila v súlade s, alebo v spojení s takouto inšpekciou.

5. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for ten (10) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds, such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing, or by the terms of their employment, to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and c) to State Institute for Drug Control.

5.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure. This provision does not violate the Institution's obligations toward the tax authorities and other institutions in accordance with applicable law of the Slovak Republic.

5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or

(b) is independently known by the party

5.1 Inštitúcia súhlasí, že akékoľvek a všetky dôverné informácie, ktoré prijme od CRO, ZADÁVATEĽA alebo inak v spojení s touto zmluvou budú prijímané a uchovávané v prísnej tajnosti a nebudú poskytované tretej strane (inej ako ZADÁVATEĽ) počas výkonu skúšania a desať (10) rokov po ukončení skúšania. Okrem toho inštitúcia súhlasí, že bude dôverné informácie používať iba na účely tejto zmluvy, ak to nie je inak stanovené v tejto zmluve.

5.2 Inštitúcia môže poskytnúť dôverné informácie iba (a) skúšajúcemu a skúšajúcemu personálu, alebo iným zamestnancom, či personálu, ktorí potrebujú prístup k týmto informáciám na účely tejto zmluvy, avšak za predpokladu, že pred poskytnutím týchto informácií inštitúcia písomne, alebo podmienkami v pracovnej zmluve, zaviazá skúšajúceho a skúšajúci personál, zamestnancov alebo personál k rovnakým záväzkom, ako sú záväzky uvedené v tejto zmluve týkajúcich sa uchovávaní dôverných informácií v tajnosti a používania dôverných informácií iba na účely v súlade s podmienkami tejto zmluvy a (b) príslušnej EK, ktorá má kompetenciu na výkon skúšania v inštitúcii a (c) Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

5.3 Podmienky tejto zmluvy, vrátane a bez obmedzenia finančné podmienky, sú dôverné informácie ZADÁVATEĽA a CRO a inštitúcia ich bude uchovávať v tajnosti v súlade s vyššie uvedenou časťou 5.1. Ak je však inštitúcia povinná podľa platného zákona poskytnúť tieto dôverné informácie, môže tak urobiť bez porušenia svojich záväzkov na základe tejto časti za predpokladu, že pred poskytnutím týchto informácií oznámi CRO, ktoré dôverné informácie budú zverejnené, dôvod zverejnenia a dátum zverejnenia. Týmto ustanovením nie je porušená povinnosť Inštitúcie voči daňovým orgánom a iným inštitúciám v zmysle platných právnych predpisov na území Slovenska.

5.4 Žiadna časť tejto zmluvy žiadnym spôsobom neobmedzuje ani neoslabuje právo zmluvnej strany používať, poskytovať, alebo inak narábať s dôvernými informáciami, ktoré v čase prijatia:

(a) boli všeobecne dostupné na verejnej doméne alebo sa stali verejnými bez pričinenia zmluvnej strany, ktorá prijíma patričné dôverné informácie, alebo

(b) boli nezávisle známe zmluvnej strane, ktorá

receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or

(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

6. RIGHTS TO CONFIDENTIAL INFORMATION, INVESTIGATIONAL PRODUCT, STUDY RESULTS, MEDICAL RECORDS AND EQUIPMENT.

6.1 All Confidential Information and Investigational Product(s) provided to Institution for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution acknowledges that Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

6.2 Institution shall deliver all Confidential Information in its possession, unused Investigational Product(s), and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Confidential Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

6.3 Institution acknowledges that Investigator and Study Personnel should report Study Results in a timely manner in accordance with the Protocol. The Study Results will be owned by SPONSOR and may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of, this Agreement, including, but not limited to, seeking regulatory approval from the FDA and other comparable agencies in other countries. For the avoidance of doubt, all subject/patient medical records shall remain the property of Institution. Unless precluded by any other patent(s) Institution may use the Study Results for its internal educational, non-commercial research purposes if such use is conducted in compliance with all provisions set forth herein including but not limited to Articles 5 (Confidential Information) and 9 (Intellectual Property).

dôverné informácie prijíma ešte pred ich prijatím, čo môže zmluvná strana dôkazne preukázať, alebo

(c) boli právoplatne poskytnuté prijímajúcej zmluvnej strane treťou stranou, ktorá nie je viazaná záväzkom uchovávanía týchto informácií ako dôverných.

6. PRÁVA NA PRÍSTUP K DÔVERNÝM INFORMÁCIAM, SKÚŠANÉMU PRODUKTU, VÝSLEDKOM SKÚŠANIA, ZDRAVOTNÝM ZÁZNAMOM A VYBAVENIU.

6.1 Všetky dôverné informácie a skúšaný produkt(y), ktoré sú inštitúcii poskytnuté na účely tohto skúšania sú a zostávajú majetkom ZADÁVATEĽA. Inštitúcia berie na vedomie, že inštitúcia, skúšajúci (a skúšajúci personál) nezískavajú žiadne práva vo vzťahu ku skúšanému produktu (produktom) alebo dôverným informáciám ako výsledok výkonu podľa tejto zmluvy alebo inak.

6.2 Inštitúcia dodá počas výkonu tohto skúšania včas všetky dôverné informácie v jej vlastníctve, nepoužité skúšané produkty a klinické vzorky ZADÁVATEĽOVI, CRO alebo ich príslušnému zástupcovi (zástupcom) tak, ako je to uvedené v protokole alebo pokynoch pre skúšanie a v žiadnom prípade nie neskôr ako desať (10) pracovných dní od (i) dátumu ukončenia tejto zmluvy alebo (ii) dátumu, v ktorom ZADÁVATEĽ alebo CRO vyžaduje dodanie dôverných informácií, nepoužitého skúšaného produktu(produktov) a klinických vzoriek.

6.3 Inštitúcia berie na vedomie, že skúšajúci a skúšajúci personál budú včas hlásiť výsledky skúšania v súlade s protokolom. Výsledky skúšania budú majetkom ZADÁVATEĽA a ZADÁVATEĽ ich môže používať spôsobom, ktorý uzná za vhodný, počas a aj po ukončení tejto zmluvy, vrátane a bez obmedzenia na získanie regulačného schválenia zo strany amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA) alebo iných porovnateľných orgánov v iných krajinách. Aby sa predišlo pochybnostiam, všetky zdravotné záznamy účastníkov/pacientov zostávajú majetkom inštitúcie. Ak to nezamedzuje iný patent (patenty), inštitúcia môže používať výsledky skúšania na interné vzdelávacie, nekomerčné výskumné účely, ak sa tieto výsledky používajú v súlade so všetkými ustanoveniami tejto zmluvy, vrátane a bez obmedzenia s článkom 5 (Dôverné informácie) a článkom 9 (Duševné vlastníctvo).

6.4 Equipment provided by CRO or its Affiliates or SPONSOR remains property of SPONSOR Institution and Investigator shall use the equipment solely for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol and manuals/instructions for use given by CRO or its Affiliates or SPONSOR. Institution and Investigator shall observe all due care in handling and using equipment provided. CRO or its Affiliates and/or SPONSOR shall be allowed to inspect equipment provided, upon reasonable advance notice. In case of breakage or major malfunctions Institution and Investigator shall inform SPONSOR and/or CRO. SPONSOR and/or CRO or its Affiliates shall be responsible for maintenance, repair and replacement of the equipment, unless the Institution and Investigator are liable for loss, theft or damage (beyond normal wear and tear) to equipment provided. Upon termination of the Study, equipment will be returned to SPONSOR, CRO or its Affiliate (at SPONSOR's or CRO's expense).

7. ADVERSE EVENT REPORTING

7.1 Institution, through the Investigator, agrees to report, in writing, adverse events and serious adverse events, as such terms are defined in the Protocol, immediately (in any case within 24 hours) by e-mail or telephone and confirmed in writing within forty-eight (48) hours in accordance with the Protocol and instructions from the SPONSOR and CRO. It is SPONSOR's responsibility to inform the EC of any serious adverse events occurring during the Study, in accordance with national and local regulations.

8. PUBLICITY

Neither party to this Agreement shall use the name of the other party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

9. INTELLECTUAL PROPERTY

9.1 Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all inventions, findings,

6.4 Vybavenie poskytované CRO alebo jej pridruženými spoločnosťami alebo ZADÁVATEĽOM zostáva vlastníctvom ZADÁVATEĽA. Inštitúcia a skúšajúci môžu používať vybavenie výlučne na účely skúšania a v súlade s protokolom a príručkami/pokynmi na používanie, ktoré poskytuje CRO alebo jej pridružená spoločnosť alebo ZADÁVATEĽ. Inštitúcia a skúšajúci budú narábať a používať poskytované vybavenie s náležitou starostlivosťou. CRO alebo jej pridružené spoločnosti a/alebo ZADÁVATEĽ môžu kontrolovať poskytované vybavenie po oznámení doručenom vopred v primeranom čase. V prípade poškodenia alebo závažnej poruchy vybavenia, budú inštitúcia a skúšajúci informovať ZADÁVATEĽA a/alebo CRO. ZADÁVATEĽ a/alebo CRO alebo jej pridružené spoločnosti budú zodpovedné za údržbu, opravu a náhradu vybavenia, ak inštitúcia a skúšajúci nie sú zodpovední za stratu, krádež alebo poškodenie (okrem bežného opotrebovania) poskytnutého vybavenia. Po ukončení skúšania bude vybavenie vrátené ZADÁVATEĽOVI, CRO alebo jej pridruženej spoločnosti (na náklady ZADÁVATEĽA alebo CRO).

7. HLÁSENIE NEŽIADUCEJ UDALOSTI

7.1 Inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho skúšajúci súhlasí s tým, že bude písomne ihneď (najneskôr do 24 hodín) hlásiť nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti, ktoré sú definované v protokole a to buď e-mailovou správou, alebo telefonicky s písomným potvrdením do štyridsať osem (48) hodín v súlade s protokolom a pokynmi od ZADÁVATEĽA a CRO. Zodpovednosťou ZADÁVATEĽA je informovať EK o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa vyskytli počas skúšania, v súlade so štátnymi a miestnymi nariadeniami.

8. PUBLICITA

Žiadna zo zmluvných strán tejto zmluvy nemôže používať meno inej zmluvnej strany ani meno ZADÁVATEĽA v spojení s reklamou alebo propagáciou produktu alebo služby bez predchádzajúceho písomného súhlasu danej zmluvnej strany alebo ZADÁVATEĽA.

9. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

9.1 Skúšajúci poskytne CRO (ktorá ďalej poskytne ZADÁVATEĽOVI) všetky vynálezy,

discoveries and other creative ideas and developments conceived or reduced to practice as a direct result of the Study (“Inventions”). Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized representative of SPONSOR. Any and all Inventions, relating to the Study Drug, the use of the Study – Drug, the Protocol, Confidential Information or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as SPONSOR Inventions), whether patentable or not, conceived or reduced to practice by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 9.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the SPONSOR Inventions shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Investigator hereby assigns all rights, title and interests in any and all SPONSOR Inventions to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said SPONSOR Inventions. If necessary, Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said SPONSOR Inventions, Investigator hereby grants SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said SPONSOR Inventions. Investigator warrants by the execution of this Agreement, that neither he/she nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR’s proprietary interest in, or rights to, any SPONSOR Inventions arising out of or related to its performance thereunder.

9.2 Title to Inventions other than SPONSOR Inventions as described in 9.1 (“Other Inventions”) shall reside with SPONSOR if SPONSOR personnel are the sole inventors, with Institution if Institution personnel are the sole inventors, and will be held jointly if both Institution and SPONSOR personnel

nálezy, objavy a iné kreatívne nápady a vývoj vymyslený alebo zrealizovaný ako priamy výsledok skúšania (ďalej len „vynálezy“). Toto zverejnenie oprávnenému zástupcovi ZADÁVATEĽA má/musi prebehnúť písomne, v plnom rozsahu a okamžite. Všetky vynálezy spojené so skúšaným liečivomom, používaním skúšaného liečiva, protokolom, dôvernými informáciami alebo skúšaním, vrátane všetkých existujúcich alebo budúcich práv (ďalej spoločne len „vynálezy ZADÁVATEĽA“), patentovateľné alebo nie, vymyslené alebo zrealizované inštitúciou alebo skúšajúcim alebo skúšajúcim personálom, samostatne alebo spoločne s inými ako výsledok práce podľa tejto zmluvy sú a zostanú neustále výhradným a výlučným vlastníctvom ZADÁVATEĽA a ZADÁVATEĽ vlastní, do najväčšieho možného rozsahu podľa platného zákona, všetky práva duševného vlastníctva (s výnimkou práv, ktoré sú výslovne vyhradené pre CRO podľa časti 9.3). Vynálezy ZADÁVATEĽA sú automaticky pridelené ZADÁVATEĽOVI a to do požadovaného rozsahu, aby mohol ZADÁVATEĽ získať, zabezpečiť a dosiahnuť dané práva a právne pozície podľa platného zákona. Skúšajúci týmto udeľuje ZADÁVATEĽOVI všetky práva, nároky a podiely na všetky vynálezy ZADÁVATEĽA a vykoná všetky potrebné kroky, aby pomohol ZADÁVATEĽOVI získať, zabezpečiť a dosiahnuť práva na uvedené vynálezy ZADÁVATEĽA. Ak to bude potrebné, skúšajúci zaviazne skúšajúci personál, aby vykonal všetky úkony potrebné ZADÁVATEĽOVI na získanie, zabezpečenie a dosiahnutie uvedených práv. V prípade, že ZADÁVATEĽ v súlade s platným zákonom, nedokáže získať alebo zabezpečiť vlastníctvo príslušných vynálezov ZADÁVATEĽA, skúšajúci týmto udeľuje ZADÁVATEĽOVI a zaväzuje, aby aj skúšajúci personál udelil ZADÁVATEĽOVI celosvetové, výhradné, neobmedzené a bezplatné práva na používanie a využívanie a/alebo licencie súvisiace s príslušnými vynálezmi ZADÁVATEĽA. Skúšajúci zaručuje výkonom tejto zmluvy, že ani skúšajúci a ani skúšajúci personál nevstúpili, ani nevstúpia do žiadnej zmluvy alebo zmluvného vzťahu, ktorý by viedol ku konfliktu alebo by narušil vlastnícke podiely ZADÁVATEĽA, alebo práva na vynálezy ZADÁVATEĽA, ktoré vznikajú z alebo v súvislosti s výkonom podľa tejto zmluvy.

9.2 Nárok na vynálezy, iné ako vynálezy ZADÁVATEĽA, ktoré sú popísané v časti 9.1 („Iné vynálezy“), zostávajú v rukách ZADÁVATEĽA, ak je personál ZADÁVATEĽA výhradným vynálezcom, v rukách inštitúcie, ak je personál inštitúcie výhradným vynálezcom a bude v spoločných rukách,

are inventors. To the extent that Investigator owns the rights of sole or joint title in any such Other Invention, SPONSOR is hereby granted, without option fee other than consideration of the Study sponsored under this Agreement, an option to acquire an exclusive, worldwide, royalty bearing license, with the right to sublicense, to Investigator's rights to such Other Invention and to practice such Other Inventions in all fields, which option shall extend for one-hundred eighty (180) days after SPONSOR's receipt of the Invention disclosure. Upon SPONSOR's exercise of the option, the parties shall promptly negotiate a license agreement in good faith.

9.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

10. DATA PROTECTION & PRIVACY

10.1 Institution, through the Investigator, shall ensure the confidentiality of all Subject Personal Data. The Subject Personal Data should be collected, stored, processed and used in accordance with Applicable Law. Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach.

10.2 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

11. INDEMNIFICATION

11.1 Institution shall immediately notify CRO and SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.

ak je personál inštitúcie a ZADÁVATEĽA vynálezcom spoločne. Do rozsahu, do ktorého skúšajúci vlastní práva výhradného alebo spoločného nároku pri všetkých iných vynálezoch, bez opčného poplatku, okrem odmeny za zadávané skúšanie podľa tejto zmluvy, sa týmto ZADÁVATEĽOVI udeľuje opcia získať exkluzívnu, celosvetovú, bezplatnú licenciu, s právom na sublicenciu, na práva skúšajúceho k týmto iným vynálezom a na používanie týchto iných vynálezov vo všetkých odvetviach, s možnosťou predĺžiť opciu na sto osemdesiat (180) dní od prijatia oznámenia o vynáleze ZADÁVATEĽOM. Pri využití opcie ZADÁVATEĽOM zmluvné strany okamžite v dobrej viere dohodnú licenčnú zmluvu.

9.3 Všetky zmluvné strany tejto zmluvy a ZADÁVATEĽ si uchovávajú všetky práva, nároky a podiely k duševnému vlastníctvu, ktoré daná strana alebo ZADÁVATEĽ vlastnil pred platnosťou alebo mimo platnosti tejto zmluvy. Žiadna udelená alebo postúpená licencia, výslovná alebo vyplývajúca, cez prekážku uplatnenia žalobného nároku alebo inak, nie je určená, ani nemá byť vyvodená z tejto zmluvy, iba do rozsahu potrebného pre každú zmluvnú stranu na splnenie jej záväzkov podľa tejto zmluvy alebo inak na dodržanie platnosti tejto zmluvy.

10. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A SÚKROMIA

10.1 Inštitúcia prostredníctvom skúšajúceho zaručí dôvernosc' všetkých osobných údajov účastníka. Osobné údaje účastníka budú zhromažďované, uchovávané, spracovávané a používané v súlade s platnými právnymi predpismi.—Inštitúcia okamžite písomne upovedomí CRO (nie však neskôr ako päť (5) dní od dátumu udalosti) o narušení bezpečnosti údajov.

10.2 Inštitúcia bude spolupracovať s CRO v dobrej viere, aby vyriešili všetky problémy súvisiace so spracovaním osobných údajov, ak to vyžaduje CRO za účelom umožniť CRO dosiahnuť zhodu s platným zákonom a spracovať osobné údaje.

11. ODŠKODNENIE

11.1 Inštitúcia okamžite písomne upovedomí CRO a ZADÁVATEĽA o všetkých nárokoch spojených s ochorením alebo ujmom na zdraví, ktoré boli spôsobené nežiaducou udalosťou skúšaného liečiva alebo klinickej intervencie alebo procedúry. Ochorenie alebo ujma na zdraví sú poskytované alebo požadované protokolom a účastníci ich podstúpili iba

Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. In accordance with the previous sentence, Institution shall not enter into any settlement of a claim without SPONSOR's prior written consent. SPONSOR shall have no obligation to pay for an injury of illness to the extent it arises from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, medical malpractice or willful misconduct.

11.2 Subject to Section 11.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be based on a separate agreement (or letter) between Institution and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or faxed to + 353 1 4739501

Investigator Contracts
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

11.3 Institution acknowledges that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.

11.4 Institution shall be liable under this

ako dôsledok účasti na tomto skúšaní. Inštitúcia umožní ZADÁVATELOVI vyriešiť takýto nárok (vrátane, ak je to vhodné, vyjednávanie o vyrovnaní) a bude plne spolupracovať so ZADÁVATEĽOM pri riešení tohto nároku. V súlade s predchádzajúcou vetou, inštitúcia nezačne vyjednávanie o vyrovnaní nároku bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA. ZADÁVATEĽ nie je povinný platiť za ujmu na zdraví, ochorenie, ak bola ujma na zdraví spôsobená nedbalosťou, porušením zmluvy, nedodržaním protokolu, zlyhaním pri získaní podpísaného formuláru informovaného súhlasu, nedodržaním platného zákona, nesprávneho používania skúšaného liečiva, neoprávnenými zárukami, neodborným postupom, alebo úmyselným zlým konaním zo strany inštitúcie, skúšajúceho alebo skúšajúceho personálu.

11.2 Všetky úhrady ZADÁVATEĽA inštitúcii majú byť vykonané na základe samostatnej dohody alebo listu priamo medzi inštitúciou a ZADÁVATEĽOM, podľa nižšie uvedenej časti 11.3. CRO bude pri koordinácii ustanovení takýchto listov o úhrade konať ako sprostredkovateľ a nebude mať v tejto súvislosti žiadne iné záväzky. Žiadosti o tieto listy odošlite písomne na nižšie uvedenú adresu, alebo faxom na +353 1 4739501.

Zmluvy skúšajúceho
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko

Tieto žiadosti musia obsahovať celý právny názov a adresy všetkých strán, ktoré požadujú od ZADÁVATEĽA úhradu.

11.3 Inštitúcia potvrdzuje, že ZADÁVATEĽ nemá povinnosť odškodnenia a nie je zodpovedný za straty, nárok, výdavky (vrátane primeraných poplatkov za právne zastúpenie) alebo požiadavku, ak a do rozsahu tieto straty, nároky alebo požiadavky vzniknú z ujmy na zdraví alebo poškodenia spôsobeného nedbalosťou, porušením tejto zmluvy, nedodržaním protokolu, zlyhaním pri získaní podpísaného formulára informovaného súhlasu, nedodržaním platného zákona, nesprávnym používaním skúšaného liečiva, neoprávnenými zárukami alebo zámerným nesprávnym výkonom zo strany inštitúcie, skúšajúceho alebo skúšajúceho personálu.

11.4 Inštitúcia bude zodpovedná podľa tejto

Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.

11.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.

11.6 Each Party remains liable for death and personal injury in accordance with Applicable Law.

12. INSURANCE

12.1 Institution maintains a valid Liability Insurance Policy for damage caused to individuals in connection with the provision of health care as part of the healthcare institution's activities, in accordance with its obligation under Section 79 of the Act. No. 578/2004 Coll. on healthcare providers, health workers and professional organizations, as amended.

12.2 CRO is obligated to procure that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.

13. DEBARMENT

13.1 Institution hereby certifies that it has no legal knowledge that neither Institution nor any person employed by Institution or any subcontractor (permitted pursuant to Section 16.2) to perform the Services has been:

(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70; or

(b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website; or

(c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise

zmluvy za škody, ktoré sú výsledkom nedbalosti alebo zámerného nesprávneho výkonu jej služieb.

11.5 CRO bude podľa tejto zmluvy zodpovedná za škody, ktoré sú výsledkom nedbalosti alebo zámerného nesprávneho výkonu služieb CRO podľa tejto zmluvy.

11.6 Každá zmluvná strana zostáva zodpovedná za smrť a osobnú ujmu na zdraví v súlade s platným zákonom.

12. POISTENIE

12.1 Inštitúcia má uzatvorenú Zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, pri výkone činnosti zdravotníckeho zariadenia v súlade s jej povinnosťou podľa § 79 zák. Č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v znp.

12.2 CRO je povinné zabezpečiť, aby mal ZADÁVATEĽ do rozsahu požadovaným zákonom zavedené v plnom rozsahu a účinnosti počas výkonu skúšania dostatočné poistenie na pokrytie vzniknutých škôd za ujmy na zdraví, ktoré utrpeli účastníci ako dôsledok ich účasti v skúšaní. Podmienky poistenia, ani suma krytia nezbavuje ZADÁVATEĽA žiadnych povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

13. VYLÚČENIE

13.1 Inštitúcia týmto potvrdzuje, že nemá právnu vedomosť o tom, že by inštitúcia či iná osoba zamestnaná inštitúciou alebo subdodávateľ Inštitúcie (podľa časti 16.2) na výkon služieb v skúšaní neboli:

(a) vylúčené relevantnými orgánmi, podľa platného zákona, vrátane a bez obmedzenia podľa časti 306(a) a (b) zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetických prípravkoch, ani neboli diskvalifikované ako klinický skúšajúci podľa ustanovení 21 C.F.R § 312.70, alebo

(b) odsúdené za zločiny, ktoré sú medzi úradmi identifikované na vylúčenie a uvedené v zozname na webovej stránke Úradu generálneho inšpektora Ministerstva zdravotníctva a sociálnych služieb USA (Health and Human Services, HHS) alebo

(c) uvedené v nasledujúcich zoznamoch ako s pozastaveným výkonom, vylúčené alebo vyradené

ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:

(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database on the HHS Office of Inspector General website;

(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPLS) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List");

(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List;

(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators;

(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".

In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services, provided it has relevant information on this regard. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

14. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

14.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution.

alebo inak nespôsobilé na účasť vo federálnych programoch pre verejné obstarávanie alebo iné finančné a nefinančné obstarávanie:

(i) v databáze zoznamu vyradených osôb/subjektov (List of Excluded Individuals/Entities, LEIE) na webovej stránke Úradu generálneho inšpektora Ministerstva HHS,

(ii) v systéme zoznamu vyradených strán amerického Úradu pre verejné služby (Excluded Parties List System, EPLS) (niekedy označovaný aj ako „GSA Debarment List“ (Zoznam vylúčených z GSA),

(iii) v zozname vylúčených na americkom Úrade pre kontrolu potravín a liečiv (FDA),

(iv) v zozname FDA pre diskvalifikovaných, obmedzených/obmedzení/odstránených/dôveryhodných klinických skúšajúcich,

(v) v zozname administratívnych úkonov Služieb verejného zdravia.

Pre účely tejto časti sa všetky vyššie uvedené prípady spoločne označujú ako „vylúčený“.

Okrem toho inštitúcia súhlasí, že v budúcnosti nebude žiadna vylúčená osoba zamestnaná alebo inak zapojená inštitúciou (aj na zmluvnom základe) na výkon služieb, ak bude mať relevantnú informáciu o tejto skutočnosti. Ak sa počas trvania skúšania inštitúcia alebo osoba zamestnaná inštitúciou na výkon služieb stane vylúčenou alebo získa vedomosť, že niektorá osoba zapojená do skúšania sa stala vylúčenou, alebo že existuje hrozba vylúčenia niektorej osoby, potom inštitúcia musí o tom ihneď informovať ZADÁVATELA a CRO. CRO môže ihneď ukončiť platnosť tejto zmluvy v prípade, že nastane niektorý z vyššie uvedených prípadov.

14. ZMLUVNÉ PODMIENKY PLATBY

14.1 Pri plnom zohľadnení služieb inštitúcie poskytovaných v súlade s touto zmluvou, CRO súhlasí, že vyplatí poplatky a náklady stanovené v prílohe A. Tieto poplatky a náklady budú vyplácané výhradne inštitúcii, ak nie je výslovne stanovené inak v prílohe A. Zmluvné strany súhlasia, že príloha A – Harmonogram platieb je súčasťou tejto zmluvy, ktorá objasňuje rozvrh platieb spojených s touto zmluvou a ďalej súhlasia s tým, že poplatky a náklady uvedené v prílohe A predstavujú reálnu trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou. Platby budú

Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Investigational Product(s) disposal according to Sec. 2.9 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

14.2 Institution shall comply with all obligations with respect to payment of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.

14.3 Institution acknowledges and agrees that its opinion with respect to its advice to and care of each Subject enrolled in this clinical trial is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study.

14.4 Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

15. TERMINATION

15.1 This Agreement shall enter into force on the day following its publication in the Central Registry of Contracts according to § 47a of the Civil Code and the Act no. 211/2000 coll. and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately, i.e. as of the date of delivery of the notice of termination of the Agreement to Institution, including without limitation upon any of the following occurrences:

(a) Institution has failed to cure a breach to any provision of this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by CRO, specifying such breach; or

(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO - approved replacement has not been identified by Institution; or

(c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in

vystavené v súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe A. Posledná platba bude vystavená potom, ako inštitúcia ukončí všetky svoje záväzky podľa tejto zmluvy a príslušných príloh tejto zmluvy. Platby zahŕňajú poplatky za výdaj skúšaného produktu (produktov) v súlade s vyššie uvedenou časťou 2.9. Inštitúcia nebude požadovať náhradu za žiadne zdravotnícke služby alebo skúšaný produkt od tretej strany, ak sú tieto náklady už pokryté platbami podľa tejto zmluvy.

14.2 Inštitúcia bude dodržiavať všetky záväzky s úhradou dane a príspevkov do fondu sociálneho zabezpečenia, ak je to potrebné, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.

14.3 Inštitúcia potvrdzuje a súhlasí, že stanovisko inštitúcie s ohľadom na poradenstvo a starostlivosť inštitúcie o každého účastníka zaradeného do tohto klinického skúšania nie je a nebude ovplyvnené kompenzáciou, ktorú inštitúcia dostáva v súlade s týmto skúšaním.

14.4 Inštitúcia súhlasí, že ZADÁVATEĽ a CRO môžu štátnym orgánom zverejniť splatné alebo vyplatené poplatky a náklady vyplývajúce z tejto zmluvy v súlade s platným zákonom.

15. VYPOVEDANIE

15.1 Táto Zmluva podľa § 47a Občianskeho zákonníka a zákona č. 211/2000 Z.z. nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a zostane platná počas celého trvania skúšania v súlade s protokolom, ak nebude ukončená jej platnosť skôr v súlade s ustanoveniami tejto časti. CRO môže z akéhokoľvek dôvodu ukončiť platnosť tejto zmluvy okamžite t.j. Dňom doručenia oznámenia o ukončení platnosti Zmluvy Inštitúcii vrátane a bez obmedzení z nasledujúcich dôvodov:

(a) inštitúcii sa nepodarilo napraviť porušenie akýchkoľvek ustanovení tejto zmluvy do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia odoslaného CRO, v ktorom je špecificky porušenie popísané, alebo

(b) skúšajúci nie je osobne k dispozícii na výkon skúšania a jeho náhrada schválená CRO nebola identifikovaná-Inštitúciou, alebo

(c) dva mesiace po odoslaní zásielky skúšaného produktu skúšajúci nedosiahol cieľový počet zaradených účastníkov uvedených v prílohe A, alebo

Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or

(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or

(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution; or

(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 13.1 occur.

(g) completion of recruitment for the Study

(h) reasons relating to patient welfare

(i) breach of Applicable Law

(j) breach of anti-bribery clauses

(k) involvement in competing trial

15.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of contract by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification. However, in case of material breach by CRO Institution shall not terminate this Agreement before having notified SPONSOR of such breach (setting out the nature of said breach in reasonable detail) and having given SPONSOR a term of 30 (thirty) days to remedy said breach on behalf of CRO.

15.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 15.1 or 15.2, Institution shall/must use its best efforts to:

(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects

(b) all steps should be taken that are reasonably required (as determined by the treating physician) to ensure subject safety and well-being (wind-down plan)

15.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the

urobil nábor takého nízkeho počtu účastníkov, že CRO sa môže odôvodnene domnievať, že dohodnutý počet účastníkov nebude dosiahnutý v súlade s harmonogramom uvedeným v prílohe A, alebo

(d) regulačné orgány riadiace inštitúciu odvolajú oprávnenie a schválenie výkonu skúšania, alebo

(e) audit alebo regulačná inšpekcia zistí závažné porušenie alebo nedostatočnú zhodu s touto zmluvou zo strany inštitúcie, alebo

(f) v prípade, že nastanú okolnosti, ktoré povoľujú ukončenie platnosti v súlade s časťou 13.1, alebo

(g) z dôvodu ukončenia náboru pre skúšanie

(h) z dôvodov spojených so zdravotným stavom pacienta

(i) porušenie právnych platných predpisov

(j) porušenie ustanovenia proti úplatkom

(k) zapojenie do konkurenčného skúšania.

15.2 Inštitúcia môže ukončiť platnosť tejto zmluvy do šesťdesiatich (60) dní od predchádzajúceho písomného oznámenia z dôvodu porušenia tejto zmluvy zo strany CRO, ak porušenie nie je napravené do tridsiatich (30) dní od oznámenia. V prípade závažného porušenia zo strany CRO však inštitúcia nemôže ukončiť platnosť tejto zmluvy predtým, ako upovedomí ZADÁVATEĽA o tomto porušení (podrobne popíše povahu daného porušenia) a poskytne ZADÁVATEĽOVI tridsať (30) dní na nápravu daného porušenia v zastúpení CRO.

15.3 Ak je platnosť tejto zmluvy ukončená predčasne v súlade s časťami 15.1 alebo 15.2, inštitúcia má/musí vynaložiť maximálnu snahu na:

(a) minimalizáciu ďalších nákladov a zároveň udržanie dostatočnej zdravotnej starostlivosti účastníkov

(b) prijatie všetkých krokov, ktoré sú odôvodnene požadované (podľa určenia ošetrojúceho lekára) na zabezpečenie bezpečnosti a zdravia účastníka (plán zastavenia).

15.4 Ukončenie platnosti tejto zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou nebude mať vplyv na

parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement..

16. INDEPENDENT CONTRACTOR

16.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

16.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.

16.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

17. CONTRACTUAL ARRANGEMENTS

17.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

17.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

17.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

práva a záväzky zmluvných strán, ktoré vznikli pred dátumom účinnosti ukončenia tejto zmluvy. Všetky ustanovenia tejto zmluvy, ktoré majú zostať v platnosti aj po vypršaní platnosti alebo ukončení platnosti tejto zmluvy za účelom nadobudnutia patričného zámeru, zostanú platné aj po vypršaní platnosti alebo ukončení platnosti tejto zmluvy.

16. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ

16.1 Vzťah inštitúcie k CRO je vzťah nezávislého dodávateľa. Inštitúcia sa zaväzuje, že bude vykonávať služby iba ako nezávislý dodávateľ a žiadna časť tejto zmluvy sa nemá vykladať v rozpore s týmto vzťahom alebo stavom. Inštitúcia sa nemá považovať za zamestnanca alebo zástupcu CRO a preto nemá právo na žiadne výhody dostupné zamestnancom CRO.

16.2 Inštitúcia nebude využívať žiadneho subdodávateľa na výkon jej záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. Takýto súhlas nezaväzuje inštitúciu jej záväzkov podľa tejto zmluvy a inštitúcia zostáva naďalej zodpovedná za všetky úkony a opomenutia týchto subdodávateľov. CRO môže postúpiť svoje záväzky, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, či už vcelku alebo čiastočne, na ktorúkoľvek pridruženú spoločnosť (alebo adekvátne kvalifikovaného subdodávateľa – tretiu stranu) bez toho, aby sa CRO zbavila zodpovednosti voči inštitúcii za príslušný výkon týchto postúpených záväzkov.

16.3 Táto zmluva nepredstavuje, nevytvára, ani sa žiadnym spôsobom nemá interpretovať ako spoločný podnik, obchodné partnerstvo alebo akákoľvek forma obchodnej organizácie.

17. ZMLUVNÉ PODMIENKY

17.1 Tituly článkov tejto zmluvy sú uvedené jedine pre lepšiu organizáciu a nie sú formálnou súčasťou tejto zmluvy.

17.2 Ak súd uzná niektoré ustanovenie tejto zmluvy za nezákonné, neplatné, alebo nevykonateľné, zvyšná časť zmluvy tým nebude dotknutá.

17.3 Zlyhanie dodržiavania súladu s ktorýmikoľvek zmluvnými podmienkami tejto zmluvy nebude predstavovať všeobecné zrieknutie sa nárokov alebo zrieknutie sa platnosti takýchto podmienok, ktorá zostáva neustále v plnej platnosti a

účinku.

17.4 Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement

17.4 Inštitúcia rozumie a súhlasí, že tak, ako to stanovuje časť 2.3, ZADÁVATEĽ vystupuje v tejto zmluve ako oprávnená tretia strana.

17.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

17.5 Príslušní signatári zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzujú a zaručujú, že majú oprávnenie a schopnosť uzatvoriť túto zmluvu, jej podmienky a ustanovenia, v zastúpení príslušných zmluvných strán.

17.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control. If the delay is expected to be more than 30 days CRO may terminate the agreement.

17.6 Žiadna strana nie je zodpovedná za omeškania podľa tejto zmluvy spôsobené štrajkom, nepokojmi, nehostinnosťou, vojnami, požiarom, teroristickým činom, živelnou pohromou, smrťou skúšajúceho, alebo inou príčinou, ktorá je mimo primeranej kontroly. Ak sa očakáva, že omeškanie bude trvať dlhšie ako 30 dní, môže CRO ukončiť platnosť zmluvy.

17.7 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO.

17.7 Inštitúcia nemôže túto zmluvu postúpiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO.

17.8 CRO shall inform Investigator of any termination or intended termination of the agreement pursuant to which CRO has been retained by SPONSOR for the purposes of the Study. Thereupon, Investigator shall take such steps as are reasonably necessary to assign this Agreement to any new CRO appointed to manage the Study.

17.8 CRO má skúšajúceho informovať o ukončení platnosti alebo plánovanom ukončení platnosti tejto zmluvy, na ktoré bola CRO najatá ZADÁVATEĽOM pre účely tohto skúšania. Potom skúšajúci prijme také kroky, ktoré budú primerane potrebné na postúpenie tejto zmluvy novej CRO, ktorá bude menovaná na riadenie skúšania.

17.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

17.9 Táto zmluva predstavuje celú zmluvu a záverečné porozumenie zmluvných strán s ohľadom na predmet zmluvy a nahrádza a ruší všetky predchádzajúce a/alebo súčasné dohody a/alebo diskusie medzi zmluvnými stranami, či už písomné alebo ústne, výslovné alebo vyplývajúce, týkajúce sa nejakým spôsobom predmetu tejto zmluvy. Táto zmluva nemôže byť pozmenená, doplnená, upravená ani inak žiadnym spôsobom zmenená, s výnimkou písomnej dohody podpísanej všetkými zmluvnými stranami.

17.10 The Agreement is concluded for a fixed period of time, for the duration of the Study. Estimated completion date of Study is December 2018.

17.10 Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, na dobu trvania klinického skúšania, kedy predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je december 2018.

17.11 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address or number below:

17.11 Všetky oznámenia potrebné alebo vhodné v súlade s touto zmluvou sa budú považovať za platné po doručení príslušnej strane na nižšie uvedenej adrese alebo čísle:

To CRO:

Pre CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn: Manager, Site Contract Leaders

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko
Do pozornosti: manažér, zmluvný vedúci pracoviska

To Institution:
Detska fakulna nemocnica Kosice
Trieda SNP 1
040 11 Kosice
Slovakia
Attn: JUDr. Gabriela Ballaschova

Pre inštitúciu:
Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice
Slovensko
do pozornosti: JUDr. Gabriela Ballaschová

17.12 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 17.11 and 17.13.

17.12 Každá zmluvná strana môže zmeniť adresu alebo číslo pre doručenie oznámení, musí však o tom informovať podľa časti 17.11 a 17.13.

17.13 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

17.13 Všetky doručenia, ktoré sú podľa tejto zmluvy potrebné budú ukončené po doručení osobným doručením, faxom, e-mailovou správou, registrovanou poštou, doporučenou poštou alebo kuriérom, v každom prípade s dokladom o doručení/prijatí.

17.14 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Slovakia, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Kosice will have sole jurisdiction over the litigation.

17.14 Zmluvné strany súhlasia, že táto zmluva sa bude riadiť právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky bez ohľadu na konflikty zákonných ustanovení tejto zmluvy. V prípade sporu pred súdom bude súdna žaloba vo výhradnej jurisdikcii Košického súdu.

17.15 This Agreement is executed in both English and Slovak language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Slovak version of this Agreement, the terms of the Slovak version will prevail.

17.15 Táto zmluva je vypracovaná v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade nezrovnalostí, rozporov alebo nezhody medzi anglickou a slovenskou verziou tejto zmluvy, budú prevládať platiť ustanovenia slovenskej verzie.

17.16 This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, and three (3) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

17.16 Táto zmluva je vyhotovená v štyroch (4) exemplároch, jeden (1) pre inštitúciu a tri (3) CRO. Každý exemplár sa považuje za originál a všetky exempláre majú spolu predstavovať jednu a tú istú zmluvu.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quadruplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany uviedli svoj podpis na štyroch vyhotoveniach s úmyslom vytvoriť záväznú zmluvu, ako je uvedené v tomto texte.

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited:**

Melissa Kenny
Finance Director

(Signature of Authorized Official/ Podpis
oprávneného úradníka)

22 AUG 2017

(Typed or Printed Name/ Meno tlačným
alebo paličkovým písmom)

PAREXEL International
(IRL) Limited
Date/ Dátum

(2) **Detská fakultná nemocnica Košice**

Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice

23/08/2017

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH,
Chief Executive Officer / generálna
riaditeľka

Date/ Dátum

Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 1
040 11 Košice

23.08/2017

ING. Iveta Chválová
economic director / ekonomická riaditeľka

Date/ Dátum




Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule**Príloha A – Zariadenie a platobný harmonogram**

Payment of Institution Grants

Platba grantov pre inštitúciu

Protocol Number: ALX0171-C201**Kód klinického skúšania:** ALX0171-C201**Protocol Title:** “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Dose-Ranging Study of ALX-0171 in Infants and Young Children Hospitalized for Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Infection”**Názov protokolu:** „Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické skúšanie ALX-0171 vymedzujúce správnu dávku u dojčiat a malých detí hospitalizovaných z dôvodu infekcie dolných dýchacích ciest spôsobenej respiračným syncytiálnym vírusom“**1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule****1. Ciele zaradenia a harmonogram zaradenia**

Investigator, on behalf of the Institution, shall enrol 8 Subjects in the Study by the 31 August 2018.

Skúšajúci v zastúpení inštitúcie zaradí do skúšania 8 účastníkov do 31. augusta 2018.

2. Fee Per Completed Subject:**3. Poplatok za ukončeného účastníka:**

Study Drug administration shall be carried out over 3 days. On the first 2 dosing days, inpatient hospital stay is required for all Subjects. Provided that the clinical response criteria as defined in the Protocol have been met, discharge from the hospital can take place at the Investigator’s discretion from dosing Day 2 onwards. Accordingly, Study Subjects will be treated in accordance with the following visit schedule.

Podávanie skúšaného liečiva sa má vykonať v priebehu 3 dní. V prvých 2 dňoch podania dávky je u všetkých účastníkov povinná hospitalizácia. Za predpokladu, že sú splnené kritériá klinickej odpovede, ktoré sú definované v protokole, môže dôjsť k prepusteniu z nemocnice podľa uváženia skúšajúceho od 2. dňa podania dávky. Podľa toho budú účastníci skúšania liečení v súlade s nasledujúcim harmonogramom návštev.

2.1 Visit schedule with associated budget for Completed Subject – Ambulatory Dosing on Day 3 (If the patient is hospitalized on Ambulatory Dosing - Day 3 visit the overnight facility charge will be reimbursed as a conditional procedure.)

2.1 Harmonogram návštev s príslušným rozpočtom pre ukončeného účastníka - ambulatné dávkovanie v 3. Deň (Pokiaľ bude pacient hospitalizovaný na návšteve Ambulatné dávkovanie - 3. deň, poplatok za jeho prespanie bude zariadenie nahradený podľa platieb v podmienených procedúrach.)

Subject Status Payment Point (Visit Schedule)	Amount (€)	
Screening Visit	303,90	
Hospitalized	-2h to dose	329,00
	Dose	17,90
Dosing – Day 1	2h post dose	134,52
	5h (± 1h) post dose	174,00
Hospitalized	-2h to dose	329,94
	Dose	18,30
Dosing – Day 2	2h post dose	134,52
	5h (± 1h) post dose	174,00
Ambulatory	-2h to dose	208,30
	Dose	11,80

Platobný bod pre stav účastníka (Harmonogram návštev)	Suma (v €)	
Skríningová návšteva	303,90	
Dávkovanie počas hospitalizácie - 1. deň	-2 hod. do dávky	329,00
	Dávka	17,90
Dávkovanie počas hospitalizácie - 2. deň	2 hod. po dávke	134,52
	5 hod. (± 1 hod.) po dávke	174,00
Dávkovanie počas hospitalizácie - 1. deň	-2 hod. do dávky	329,94
	Dávka	18,30
Dávkovanie počas hospitalizácie - 2. deň	2 hod. po dávke	134,52
	5 hod. (± 1 hod.) po dávke	174,00
Ambula	-2 hod. do dávky	208,30

Dosing – Day 3	2h post dose	174,00
FU visit (Day 14±2) or Withdrawal visit		196,92
End of Study (Day 28±2)		134,52
Total Per Subject Grant		2 341,62

2.2 The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses: hospital overhead fees, staff costs, laboratory fees, pharmacy fees, administrative fees, questionnaires (e.g. quality of life).

3. Other Payments:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:

ITEM		Amount (€)
Serious Adverse Events (SAEs)	Per SAE	Up to 6,92
Full screening failure	Per screening failure	303,92
Early screening failure	Per screening failure	38,24

SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAEs): A maximum of € 6,92 per SAE (up to a maximum of two (2) SAEs) will be paid by CRO to reimburse the Institution for costs incurred in the processing and reporting of SAEs that occur as a result of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.

SCREENING FAILURE: Full screening failures will be paid at a ratio of one (1) screening failure payment for every three (3) Subjects randomized into the Study. The single full screening failure will be remunerated with an amount of € 303,92. A full screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Institution will be made upon receipt of the

ntné dávkovanie - 3. deň	Dávka	11,80
	2 hod. po dávke	174,00
Návšteva spojená s ďalším sledovaním (FU) (14. deň ± 2) alebo návšteva spojená s odstúpením		196,92
Koniec skúšania (28. deň ± 2)		134,52
Celkový príspevok na účastníka		2 341,62

2.2 Poplatok za každého ukončeného účastníka zahŕňa (ale nie je obmedzený iba na) nasledujúce náklady alebo výdavky: režijné nemocničné náklady, náklady na personál, laboratórne poplatky, poplatky lekárne, administratívne poplatky, dotazníky (napr. kvalita života).

3. Iné platby:

Platby za iné poplatky alebo náklady, ktoré nie sú uvedené v tabuľke Poplatky za ukončeného účastníka (definované v časti 2) budú vystavené podľa nasledujúcich cien:

POLOŽKA		Suma (v €)
Závažné nežiaduce udalosti (SAE)	za SAE	do 6,92
Celý neúspešný skrining	za neúspešný skrining	303,92
Čiastočný neúspešný skrining	za neúspešný skrining	38,24

Závažné nežiaduce udalosti (SAE): Maximálna suma 6,92 € za SAE (maximálne dve (2) SAE) bude vyplatená CRO ako kompenzácia inštitúcii za náklady vzniknuté pri spracovaní a hlásení SAE, ktoré vznikli ako výsledok skúšania. Náhrada nákladov bude vyplatená na základe predloženej faktúry a príslušných podkladových dokladov.

NEÚSPEŠNÉ SKRININGY: Celý neúspešný skrining bude vyplatený v pomere jedna (1) platba za neúspešný skrining za každých troch (3) účastníkov randomizovaných do skúšania. Jeden celý neúspešný skrining bude uhradený sumou 303,92 €. Za celý neúspešný skrining sa považuje účastník, ktorý podpísal formulár informovaného súhlasu a ukončil skrining, ale nevyhovel kritériám zaradenia/vylúčenia a

corresponding invoice. Early screening failures will be paid at a ratio of one (1) screening failure payment for every three (3) Subjects randomized into the Study. The single early screening failure will be remunerated with an amount of € 38,24. An early screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form but has a negative respiratory syncytial virus (RSV) diagnosis and is therefore ineligible to complete screening and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

nebude randomizovaný do udržiavacej fázy. Platba inštitúcii bude vystavená po prijatí príslušnej faktúry. Čiastočný neúspešný skrining bude vyplatený v pomere jedna (1) platba za neúspešný skrining za každých troch (3) účastníkov randomizovaných do skúšania. Jeden čiastočný neúspešný skrining bude uhradený sumou 38,24 €. Za čiastočný neúspešný skrining sa považuje účastník, ktorý podpísal formulár informovaného súhlasu, ale má negatívnu diagnózu na respiračný syncyziálny vírus (RSV) a preto nie je spôsobilý na ukončenie skriningu a nebude randomizovaný do udržiavacej fázy. Platba inštitúcii bude vystavená po prijatí príslušnej faktúry.

Payment for conditional procedures, as required by the Protocol, shall be made according to the following rates:

Platba za podmienené procedúry, ktoré sú požadované podľa protokolu budú vystavené podľa nasledujúcich cien:

Conditional Procedure / Podmienená procedúra	Payment condition / Platobné podmienky	Amount per procedure/day (EUR) / Suma za procedúru/deň (€)
Nasal mid-turbinate swab / Nosový výter zo strednej časti nosovej mušle	During In-hospital post-treatment period on the day of hospital discharge and/or during Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu obdobia hospitalizácie po liečbe v deň prepustení z nemocnice a/alebo v priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	2,44
Physical Examination / Lekárska prehliadka	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	21,56
Body weight / Telesná hmotnosť	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	4,88
Body temperature / Telesná teplota	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	12,62
Heart rate / Tepová frekvencia	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	11,80
SpO2 / SpO2	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	16,28

Clinical laboratory (hematology)/ Klinický laboratorný test (hematológia)	During FU visit and/or as required by protocol / V priebehu FU návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	6,50
Clinical laboratory (clinical biochemistry) / Klinický laboratorný test (klinická biochémia)	During FU visit and/or as required by protocol / V priebehu FU návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	11,80
Pharmacokinetics (more extensive sampling) / Farmakokinetika (rozšírený odber)	As required by protocol (A subset of 48 subjects, (i.e. 12 subjects per dose group) will undergo more extensive PK sample analysis (2 additional blood samples for PK assessment)) / V súlade s požiadavkami protokolu (Podskupina 48 účastníkov (t. j. 12 účastníkov na dávkovaciú skupinu), ktorá sa podrobí rozšírenej analýze FK vzorky (2 vzorky krvi na FK hodnotenie))	6,50
Study Coordinator - Parent/caregiver assessment (BCD and VAS), Data Entry / Študijná koordinátorka - Rodič / opatrovateľ hodnotenie (BCD a VAS), zadávanie dát	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	21,56
Nurse - Respiratory rate / Zdravotná sestra - Dychová frekvencia	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	0,94
Nurse - (Sleep disturbance from) night-time coughing / Zdravotná sestra – (Rušenie zo spánku, ktoré spôsobí nočný kašeľ)	During Day 1 -2h to does visit and/or as required by protocol / V priebehu 1. dňa -2h pre prevedenie návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	0,94
Physician - Lung auscultation / Liekár - Počúvanie pľúc	During Unscheduled visit and/or as required by protocol / V priebehu neplánovanej návštevy a/alebo tak ako je vyžadované protokolom.	35,40
Overnight Facility Charge, Simple (e.g. regular ward room) - Per Night / Poplatok za prespanie v zariadení, Základné (napr. štandardná izba) – na noc	Applicable if the patient is hospitalized on Ambulatory Dosing – Day 3 / Uplatní sa vtedy keď bude pacient hospitalizovaný na návšteve Ambulantné dávkovanie - 3. deň	121,64
In-hospital Post-Treatment / Hospitalizácia po liečbe	Daily fee for each day that a Subject remains hospitalized after Dosing – Day 3 as per the visit schedule in section 2.1. / Denný poplatok za každý deň, ktorý účastník strávi v nemocnici po podaní dávky 3. deň, podľa harmonogramu návštev v časti 2.1.	68,76

4. Equipment:

4. Zariadenie:

CRO or its affiliates will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by CRO alebo jej pridružené spoločnosti poskytnú zariadenie uvedené nižšie (ďalej len „Zariadenie od

Institution in the conduct or reporting of the Study: **CRO**), ktoré bude Inštitúcia používať na vykonávanie skúšania alebo nahlasovanie výsledkov skúšania:

#	Equipment	Modell #	Value
1	Compact upright ultralow freezer	FV80-10, (Arctiko, Upright Ultra Low Freezer, Model: ULUF 15)	€ 2000
2	Elpro Logger,	(LIBERO PDF Logger Te1-N)	€ 50
3	Upright compact refrigerator	RF-70, (Haier, Pharmaceutical Refrigerator, Model: HYC-68A)	€ 2000

If any equipment required for the development of the Study (and sub-study if applicable) is supplied to the Institution by CRO or its affiliates it shall be for Institution's strict and sole use in performing the Study. Such equipment must be returned to CRO or its affiliates following the closure of the site at the Institution and CRO or its affiliates shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all equipment is returned within 30 calendar days after site closure at the Institution.

Ak je niektoré zariadenie, ktoré je potrebné na prevádzku štúdie (a prípadné podštúdie), dodané Inštitúcii buď CRO alebo jej pridruženými spoločnosťami, tak sa toto zariadenie striktné a výhradne použije pri vykonávaní štúdie. Takéto zariadenie musí byť vrátené CRO alebo jej pridruženým spoločnostiam po uzatvorení centra v inštitúcii a CRO alebo jej pridružené spoločnosti by mali v spolupráci s Inštitúciou zaistiť jeho vrátenie tak, aby sa všetky zariadenia vrátili do 30 kalendárnych dní po uzavretí centra v Inštitúcii.

5. Pro-Rata Payments:

5.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

5.2 Should CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

5.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 17.3, of the main Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

6. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.

7. Payment Conditions

5. Platby pro rata:

5.1 Platba za účastníkov, ktorí nedokončia skúšania môže byť inštitúcii vystavená na pomernom základe. Platba bude zahŕňať iba tých účastníkov, ktorí boli zaradení do skúšania pred predčasným ukončením skúšania alebo pred dátumom prijatia oznámenia o takomto predčasnom ukončení, čo nastane neskôr.

5.2 Ak CRO ukončí skúšanie pred dokončením, budú pomerné výdavky a poplatky vyplatené tak, ako to stanovuje časť 2.1 pre každú návštevu účastníka vykonanú pred predčasným ukončením skúšania alebo pred dátumom prijatia oznámenia o takomto predčasnom ukončení, čo nastane neskôr.

5.3 Ak inštitúcii vzniknú iné nezrušiteľné náklady v súlade s časťou 17.3 hlavnej zmluvy, musí byť CRO predložené písomné odôvodnenie na preverenie a schválenie a platba za tieto výdavky podlieha súhlasu ZADÁVATEĽA.

6. Účastníci, ktorí porušili protokol

Platba za účastníkov skúšania, ktorí porušili protokol môže byť vyplatená do časového bodu porušenia podľa uváženia ZADÁVATEĽA a/alebo CRO.

7. Platobné podmienky

7.1 Payee

The payee under this Exhibit A shall be the Institution.

7.2 Periodic Payments

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution. Institution shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

- (a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
- (b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and
- (c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

7.3 Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 7.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- (a) all required Subject visits have been completed; and
- (b) CRO has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
- (c) all data clarification queries have been resolved to CRO's satisfaction; and
- (d) CRO has verified that all required regulatory

7.1 Prijemca platby

Prijemcom platby je podľa tejto prílohy A inštitúcia.

7.2 Pravidelné platby

Inštitúcia štvrťročne predloží faktúry za vykonané služby a vzniknuté náklady (ako definuje 2. časť a 3. časť tejto prílohy). Platby budú vykonané bankovým prevodom na bankový účet uvedený vo Formulári s podrobnosťami o skúšajúcom. CRO poskytne inštitúcii potrebné informácie na stanovenie výšky finančnej odmeny pre inštitúciu. Inštitúcia vydá na základe týchto informácií faktúru. Platby budú vystavené iba po splnení nasledujúcich kritérií:

- (a) účastník splnil kritériá pre zaradenie a kritériá pre vylúčenie, ktoré sú definované v protokole a
- (b) procedúry skúšania boli vykonané v úplnom súlade s protokolom a
- (c) vyplnené formuláre CRF boli za štvrťrok doručené a/alebo prijaté CRO podľa stanovených časových rámcov a obsiahnuté údaje je možné overiť podľa zdravotných spisov účastníka skúšania. Uvedené údaje sú úplné a správne.

Všetky platby sú predmetom zrážkových daní, ktoré sa aplikujú na základe platnej jurisdikcie.

7.3 Konečná platba

Odhliadnuc od vyššie uvedených kritérií uvedených v časti 7.2, bude konečná platba podmienená nasledujúcim dodatočným podmienkam:

- (a) všetky povinné návštevy účastníka boli ukončené a
- (b) CRO prijala všetky údaje o účastníkovi vo vhodnej forme na analýzu a
- (c) všetky požiadavky o objasnenie údajov boli vyriešené k spokojnosti CRO a
- (d) CRO potvrdila, že všetky potrebné regulačné

documentation is complete, and

- (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its Affiliates; and
- (f) the Study close-out visit has been completed; and
- (g) Institution has provided final invoices within 30 days of close out visit.

Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.

8. Investigator Request Form and Payment Instructions

8.1 CRO shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format.

8.2 The Institution shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to CRO via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 8.1 above.

8.3 Payments shall be made by CRO and shall be paid within fortyfive (45) days of receipt, review and approval of an original invoice in the form shown in Exhibit D.

8.4 To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices in the format shown in Exhibit D to CRO at the following email address:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Exhibit D to the following postal address:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

dokumenty sú kompletne a

- (e) inštitúcia vrátila všetko potrebné vybavenie, lieky a iné materiály ZADÁVATEĽOVI alebo CRO alebo jej pridruženým spoločnostiam a
- (f) záverečná návšteva skúšania bola ukončená a
- (g) inštitúcia predložia konečnú faktúru do 30 dní od záverečnej návštevy.

Inštitúcia bude mať k dispozícii 60 dní od prijatia konečnej platby podľa tejto zmluvy na zistenie nezrovnalostí a vyriešenie všetkých platobných sporov s CRO.

8. Formulár žiadosti skúšajúceho a platobné pokyny

8.1 CRO odošle inštitúcii pomocou e-mailovej správy elektronickú verziu formulára žiadosti skúšajúceho. Táto e-mailová správa bude obsahovať detailné údaje o tom, kam odoslať vyplnené verzie elektronických formátov.

8.2 Inštitúcia vyplní elektronickú verziu formulára žiadosti skúšajúceho a vráti ho CRO prostredníctvom e-mailovej správy alebo na adresu uvedenú v e-mailovej správe, na ktorú sa odkazuje vyššie v časti 8.1.

8.3 Platby vykoná CRO a budú vystavené do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia, preverenia a schválenia originálnej faktúry vo forme uvedenej v prílohe D.

8.4 Na urýchlenie platby odošlite faktúry CRO na nasledujúcu adresu v elektronickej forme prostredníctvom e-mailovej správy vo forme uvedenej v prílohe D:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Ak e-mailový prenos nie je z nejakého dôvodu dostupný, odošlite faktúry vo formáte uvedenom v prílohe D na nasledujúcu poštovú adresu:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko

Invoices submitted for Services performed and expenses incurred in an EU jurisdiction must not have VAT applied (unless the payee is established in the Republic of Ireland).

Faktúry predložené za vykonané služby a vzniknuté náklady v jurisdikcii EÚ nemôžu mať prirátanú DPH (okrem prípadu, že sa príjemca platby nachádza v Írskej republike).

Please note that invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must contain the following information:

Všetky faktúry, najlepšie v anglickom jazyku na rýchlejšie spracovanie platby, musia obsahovať nasledujúce informácie:

- | | |
|--|--|
| (a) Protocol Number; and | (a) číslo protokolu |
| (b) Invoice Number; and | (b) číslo faktúry |
| (c) Invoice Date; and | (c) dátum faktúry |
| (d) Date & Description of Services Provided; and | (d) dátum a popis poskytnutých služieb |
| (e) CRO Project Number; and | (e) číslo projektu zmluvnej výskumnej organizácie |
| (f) Total amount payable; and | (f) celková suma |
| (g) Exchange rate used (where applicable); and | (g) použitý výmenný kurz (ak sa používa) |
| (h) Investigator Name; and | (h) meno skúšajúceho lekára |
| (i) Site Number; and | (i) číslo pracoviska |
| (j) Payee Name and Address (per this Agreement); and | (j) meno príjemcu platby a adresa (podľa tejto zmluvy) |
| (k) CRO Address listed above | (k) adresa zmluvnej výskumnej organizácie uvedená vyššie |

Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.

Faktúry a príslušná dokumentácia by nemali obsahovať identifikačné osobné údaje pacienta (napr. meno, dátum narodenia, iniciály, atď.) pred predložením zmluvnej výskumnej organizácii.

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

Ak má príjemca platby registrované DPH/Dane z predaja tovaru a služieb (GST), potom by mali byť tiež uvedené nasledujúce údaje:

- | | |
|---|--|
| (a) VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and | (a) registračné číslo DPH/Dane z predaja tovaru a služieb (GST) dodávateľa (príjemcu platby) s uvedeným kódom krajiny na začiatku (ak sa hodí) a |
| (b) Name, address and Irish VAT registration number of the customer (CRO) (unless the payee is established in the Republic of Ireland); and | (b) názov, adresa a írské registračné číslo DPH zákazníka (CRO) (ak sa príjemca platby nenachádza v Írskej republike) a |
| (c) On the face of the invoice the words "Reverse Charge" (unless the payee is established in the Republic of Ireland) | (c) slovné spojenie „Reverse Charge“ (obrátené zdanenie) na prednej stránke faktúry (ak sa príjemca platby nenachádza v Írskej republike) |

Invoices must be substantially in the form set forth in Exhibit D (unless the payee is established in the Republic of Ireland).

Faktúry musia byť v podstatnej miere vo forme uvedenej v prílohe D (ak sa príjemca platby nenachádza v Írskej republike).

Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“CAPA” means Corrective and Preventive Actions.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings,

Príloha B - vymedzenie pojmov

„Pridružená spoločnosť“ znamená vzťah k jednej zmluvnej strane tejto zmluvy. Spoločnosť, partnerstvo alebo iný subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo kontroluje, je kontrolovaný alebo pod spoločnou kontrolou s touto stranou. Pre účely tejto definície výraz „kontrolovať“ znamená nominálne vlastníctvo (beneficial ownership) viac ako päťdesiatich (50) percent vydaných hlasovacích podielov alebo právna moc na riadenie alebo ovplyvnenie riadenia generálneho manažmentu spoločnosti, partnerstva alebo iného príslušného subjektu. Slovo „kontrolovaný“ sa má vykladať v súlade s touto definíciou.

„Platný zákon“ znamená medzinárodný, národný, federálny, štátny, provinčný zákon alebo zákon commonwealthu alebo miestnej vlády, predpis, pravidlo, nariadenie, kódex, regulácia, alebo príkaz, ktorý sa vzťahuje na zmluvnú stranu alebo na skúšanie, služby alebo na túto zmluvu. Patria tu aj súčasné smernice správnej klinickej praxe Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek pre registráciu farmaceutických produktov určených pre použitie u ľudí, téma E6: Smernice správnej klinickej praxe a platná verzia(verzie) Helsinskej deklarácie Svetovej lekárskej asociácie a ak platia aj pravidlá, ktoré sa vzťahujú na správnu výrobnú prax a správnu laboratórnu prax a pravidlá riadiace zhromažďovanie a spracovanie osobných údajov a zhromažďovanie a uchovávanie vzoriek ľudského tkaniva a výkon DNA testovania.

„CAPA“ znamená plán nápravných a preventívnych opatrení (Corrective and Preventive Actions, CAPA).

„Ukončený účastník“ znamená účastník, ktorý ukončil predpísanú liečbu účastníka skúšania v súlade s protokolom.

„Dôverné informácie“ sa vzťahujú na všetky ústne, písomné (vrátane všetkých hmotných foriem) a iné informácie, všetky materiály, či už chránené právami duševného vlastníctva alebo inou aplikáciou týchto práv a to napríklad a bez obmedzenia údaje, informačné údaje, údaje a správy o skúšaní a skúšanom liečivu, (e)CRF (vyplnené alebo prázdne), konečné správy, všetky ďalšie klinické údaje, výrobné údaje, protokol, brožúra pre skúšajúceho, informácie uvedené v žiadostiach pred regulačné orgány, nevydané údaje a správy, akákoľvek iná dokumentácia skúšania, technické informácie, nálezy, vzorky, predbežné výsledky a výsledky skúšania,

samples, interim results and Study Results, Intellectual Property Rights and any other information potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein and any other information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained or generated by Institution and Investigator. For the avoidance of doubt, subject medical records are not Confidential Information for the purposes of this Agreement, but are otherwise protected from disclosure by the Applicable law

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

práva duševného vlastníctva a všetky ostatné informácie, ktoré potenciálne podliehajú právam duševného vlastníctva, či už chrániteľné alebo nie, všetky existujúce alebo budúce práva a všetky ostatné informácie, ktoré patria ZADÁVATEĽOVI, CRO a/alebo ich pridruženým spoločnostiam, vrátane a bez obmedzenia informácie, ktoré ZADÁVATEĽ, CRO a/alebo ich pridružené spoločnosti považujú za obchodné tajomstvá a/alebo informácie, ktorých zverejnenie by mohlo poškodiť zákonné, obchodné alebo iné záujmy ZADÁVATEĽA, CRO a/alebo ich príslušných pridružených spoločností a ktoré sú (i) poskytované, zverejnené alebo predkladané inštitúcii alebo skúšajúcemu alebo (ii) ktoré sú inak získané alebo vytvorené inštitúciou a skúšajúcim. Aby sa predišlo pochybnostiam, zdravotné záznamy účastníka nie sú dôverné informácie pre účely tejto zmluvy, ale sú inak chránené platným zákonom pred zverejnením.

„Porušenie bezpečnosti údajov“ znamená: (a) strata alebo nesprávne používanie (akýmkoľvek spôsobom) osobných údajov, (b) mimovoľné, neoprávnené a/alebo nezákonné spracovanie, zverejnenie, prístup, úprava, narušenie, prenos alebo predaj alebo zapožičanie, likvidácia alebo používanie osobných údajov, alebo (c) iný úkon alebo opomenutie, ktoré by narušilo bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu osobných údajov.

„eCRF/CRF“ elektronické záznamové formuláre účastníka klinického skúšania (Electronic Case Report Forms alebo Case Report Forms) sú tlačené alebo elektronické dotazníky, ktoré sa využívajú špecificky inštitúciou a skúšajúcim podľa protokolu na hlásenie údajov o účastníkovi.

„Plne spolupracovať“ znamená pomáhať pri dosiahnutí špecifického cieľa alebo účelu.

„Práva duševného vlastníctva“ sa vzťahujú na existujúce a/alebo budúce patenty, žiadosti o patenty, obchodné značky, obchodné názvy, služobné značky, názvy domén, autorské práva, morálne práva, práva v a do databáz (vrátane práv na prevenciu pred výtahom alebo opätovným použitím informácií z databáz), dizajnové práva, topografické práva, know-how, obchodné tajomstvá a všetky práva alebo ochranné opatrenia podobného rázu alebo s podobným alebo rovnakým účinkom na všetky práva, ktoré môžu pretrvávajúť kdekoľvek na svete, či už sú registrované alebo nie, vrátane žiadostí na ich registráciu, ďalej práva na použitie, práva na používanie, práva na využívanie a licencie, či už bezplatné alebo iné.

<p>“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.</p>	<p>„Skúšaný produkt“ označuje skúšaný produkt(y) ZADÁVATEĽA vrátane skúšaného liekčiva a/alebo skúšanej pomôcky, placeba, referenčného lieku / pomôcky alebo iného kontrolného materiálu, ktorý je definovaný v protokole.</p>
<p>“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p>	<p>„Skúšajúci“ je fyzická osoba menovaná v položke (3) v úvode tejto zmluvy a osoba zodpovedná z výkon skúšania v inštitúcii. Ak skúšanie vykonáva tím osôb v inštitúcii, skúšajúci je zodpovedná vedúca osoba tímu a môže sa označovať zodpovedný skúšajúci.</p>
<p>“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.</p>	<p>„Formulár žiadosti skúšajúceho“ (Investigator Request Form, IRF) označuje formulár, ktorý obsahuje informácie, ktoré finančné oddelenie spoločnosti PAREXEL potrebuje od príjemcu platby pred spracovaním platby pre daného príjemcu.</p>
<p>“Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study.</p>	<p>„Poistenie zodpovednosti“ je poistenie, ktoré poskytuje krytie zodpovednosti za nároky entity alebo fyzickej osoby vzniknuté ako výsledok pochybenia, zanedbania, nedbalosti, alebo inej nevhodnej činnosti vykonanej inštitúciou, skúšajúcim a/alebo skúšajúcim personálom pri ich výkone odborných služieb v rámci skúšania.</p>
<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p>	<p>„Osobné údaje“ označujú informácie, ktoré sa vzťahujú na identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu. Identifikovateľná osoba je osoba, ktorú je možné, priamo alebo nepriamo, identifikovať a to najmä pomocou odkazu na identifikačné číslo alebo na jeden alebo viac faktorov ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo spoločenskú identitu.</p>
<p>“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p>	<p>„Proces“ znamená operáciu alebo niekoľko operácií vykonaných na osobných údajoch, či už automatickými alebo inými prostriedkami ako napríklad zhromažďovanie, záznam, organizácia, uchovávanie, adaptácia alebo úpravy, získanie, konzultácia, používanie, zverejnenie prenosom, rozširovanie alebo iné sprístupnenie, usporiadanie alebo kombinácia, blokovanie, výmaz alebo likvidácia.</p>
<p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.</p>	<p>„Správy“ znamenajú všetky správy požadované príslušnou regulačnou komisiou na ukončenie skúšania.</p>
<p>“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.</p>	<p>„Zdroje“ označujú celé zariadenia a vybavenie, ktoré sa používajú na výkon skúšania.</p>
<p>“Services” means the services to be provided by the</p>	<p>„Služby“ znamenajú služby, ktoré sa budú</p>

Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	poskytovať inštitúciou, skúšajúcim a/alebo skúšajúcim personálom podľa podmienok tejto zmluvy.
“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	„Skúšanie“ znamená vedecký výskum definovaný v protokole.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	„Pokyny pre skúšanie“ označujú všetky písomné dokumenty, okrem protokolu, vydané ZADÁVATEĽOM alebo CRO, ktoré sa špecificky viažu alebo odkazujú na skúšanie a ktoré poskytujú dodatočné informácie a/alebo pokyny o tom, ako má inštitúcia a skúšajúci vykonávať skúšanie. Pokyny pre skúšanie môžu byť prenášané od ZADÁVATEĽA alebo CRO na inštitúciu a/alebo skúšajúceho osobným dodaním, faxom, e-mailovou správou, registrovanou alebo doporučenou poštou alebo kuriérom.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	„Skúšajúci personál“ znamená všetkých zamestnancov inštitúcie alebo skúšajúceho a/alebo dodávateľov zapojených inštitúciou alebo skúšajúcim do výkonu skúšania, vrátane subdodávateľa(subdodávateľov), koordinátora(koordinátorov) skúšania a iných dodávateľov, zástupcov a zamestnancov inštitúcie alebo skúšajúceho, ktorí pomáhajú inštitúcii a skúšajúcemu so skúšaním.
“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	„Výsledky skúšania“ označujú všetky informácie a iné materiály a výsledky, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú z alebo v spojení so skúšaním, bez ohľadu na to, či bolo skúšanie nastavené na prínos relevantných výsledkov skúšania alebo sú iba pomocné v spojení so skúšaním.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	„Spoluskúšajúci“ je individuálny člen skúšajúceho tímu, ktorého menuje skúšajúci a ktorý pracuje pod dohľadom skúšajúceho v inštitúcii na výkone dôležitých procedúr súvisiacich so skúšaním a/alebo na prijatí dôležitých rozhodnutí spojených so skúšaním (sú to napr. asistenti, rezidenti, výskumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	„Účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje skúšania a podpísala formulár informovaného súhlasu.

Exhibit C
Study Team Members' list

Príloha C
Zoznam členov skúšajúceho tímu

Name of study team member / Meno člana skúšajúceho tímu	position / pozícia
MUDr. Anna Feketeová	Investigator / Skúšajúci
MUDr. Jana Smolová	Sub-Investigator / Spoluskúšajúci
PhDr. Miriam Čáповá	Study nurse / Študijná sestra

Any modifications to the Study Team Members' list can be made through a notification.

Akkoľvek zmeny v zozname členov skúšajúceho tímu možno implementovať prostredníctvom oznámenia.

Exhibit D

Príloha D

Template #1

Šablóna č. 1

Detska fakultna nemocnica Kosice
SNP 1
040 11 Kosice
Slovakia
Organization ID No.: 00 606 715
Tax ID No.: 2020777880

Issued to / Vydané pre: PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Irish VAT Number/ Írske číslo DPH: IE 3249971HH

Invoice No/ Č. faktúry:

Date / Dátum:

Protocol Number: ALX0171-C201
Project Number:
Site Number:

Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. / Služby spojené s výkonom klinického skúšania v období od [vložte dátum] do [vložte dátum].

“Reverse Charge”

[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]
[Vložte výmenný kurz, ak je faktúra vydaná v inej mene ako je zmluvná mena.]

Total due / Celkom na platbu

EUR