

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
--------------------------	----------------------------

1/18

This Clinical Trial Agreement (the "**Agreement**") is made this _____, by and among:

Sylentis, S.A., Sociedad Unipersonal a Spanish Corporation having its principal place of business at Plaza del Descubridor Diego de Ordás, 3. 5ª planta - 28003 Madrid, Spain (hereinafter the "**Sponsor**" or "**Sylentis**"), hereby duly represented by Ana Isabel Jiménez Antón as representative;

and

Fakultná nemocnica Trenčín – (hereinafter the "**Institution**") with domicile at Legionárska 28, 91171 Trenčín, hereby duly represented by board of directors: Ing. Marián Juruš, managing director
JUDr. Marek Šedík, economic director
MUDr. Stanislav Pastva, medical director
Subject identification number: 00610470
Bank contact: **Štátna pokladnica**
Account No.: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

And

Dr. Marek Káčerík
Contact Address:

in his condition of principal investigator (hereinafter, the "**Principal Investigator**").

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len **zmluva**) je podpísaná _____ medzi:

Sylentis, S.A., Sociedad Unipersonal, španielska spoločnosť s hlavným miestom pôsobenia na adrese Plaza del Descubridor Diego de Ordás, 3. 5ª planta – 28003 Madrid, Španielsko (ďalej len sponzor alebo Sylentis), ktorú tu regulárne zastupuje Ana Isabel Jiménez Antón;

a

Fakultná nemocnica Trenčín – (ďalej len zariadenie) so sídlom na - Legionárska 28, 91171 Trenčín, ktoré tu regulárne zastupuje rada riaditeľov: - Ing. Marián Juruš, generálny riaditeľ,
JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ
MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ
IČO: 00610470
bankové spojenie: **Štátna pokladnica**
č. účtu: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
BIC/SWIFT: SPSRSKBA

a

MUDr. Marek Káčerík
Kontaktná adresa:

v pozícii zodpovedného skúšajúceho (ďalej len **zodpovedný skúšajúci**).

WHEREAS

The Sponsor is an entity whose corporate purpose is the development of investigation, production and marketing of products with therapeutic activity based on the decrease or repression of the gene expression, as well as the pharmaceutical derivatives from them, interested in the performance of a clinical Trial entitled "A double-masked study of SYL1001 in patients with moderate to severe Dry Eye Disease (DED)".

The Sponsor contracted the French company CRO, IRIS PHARMA SAS (hereinafter, "CRO"

PRETOŽE

Obchodným cieľom sponzora je skúšanie, výroba a predaj produktov, ako aj ich farmaceutických derivátov, s liečivým účinkom založeným na znížení alebo potlačení exprese génu, preto má sponzor záujem na uskutočnení klinického skúšania s názvom Dvojito zaslepené skúšanie produktu SYL1001 u pacientov so strednou až s ťažkou formou syndrómu suchého oka (SSO).

Sponzor uzavrel zmluvu s francúzskou spoločnosťou CRO, IRIS PHARMA SAS (ďalej

or "monitor" as the context requires) to perform on behalf of Sponsor the following Sponsor's clinical trial-related duties and functions: (i) monitoring activities for all countries and (ii) payment to investigator and hospital fees within the territory of Italy, Germany, Portugal, Slovakia and Estonia.

The Institution and the Principal Investigator have expertise in the performance of that kind of Trials.

Therefore, in consideration of the mutual covenants and representations set forth in this Agreement (the "**Agreement**"), the Sponsor and the Institution do hereby agree as follows:

1. SCOPE OF WORK

The Institution will perform for Sponsor a clinical Trial (hereinafter the "**Trial**") in accordance with study No. SYL1001_IV entitled "A double-masked study of SYL1001 in patients with moderate to severe Dry Eye Disease (DED)" (hereinafter, the "**Study**"), as defined and developed in the protocol dated 6th June 2017 undersigned by Veronica Ruz which was delivered to the Institution and the Principal Investigator on 13th November 2017, as amended from time to time (hereinafter, the "**Protocol**").

2. SUPPLIES OF DRUG

Sponsor agrees to provide, free of charge, directly to the Institution, packaged and labeled supplies of [*Sylentis product*] or Placebo (hereinafter, the "**Product**"). The amount of Product delivered will cover the number of foreseen patients and it shall not be released to any third party without prior written approval of Sponsor or used for any purpose other than conducting the Trial.

After completion or termination of the Trial, any remaining supply of the Product will be returned to Sponsor or duly destroyed, as requested by Sponsor. In this case the Institution will provide to Sponsor an appropriate certification of destruction and the possible extra-cost for this procedure will be

podľa kontextu CRO alebo dozor), aby v mene sponzora uskutočnila nasledujúce povinnosti a úlohy súvisiace s klinickým skúšaním: (i) monitorovanie aktivít všetkých krajín a (ii) hradenie platieb skúšajúcemu a nemocničných poplatkov na území Talianska, Nemecka, Portugalska, Slovenska a Estónska.

Zariadenie a zodpovedný skúšajúci majú odborné znalosti v uskutočňovaní takého typu skúšania.

Preto po zvážení vzájomných dohôd a požiadaviek uvedených v tejto zmluve (ďalej len zmluva) týmto sponzor a zariadenie súhlasia s nasledujúcim:

1. ROZSAH PRÁCE

Zariadenie pre sponzora uskutoční klinické skúšanie (ďalej len **skúšanie**) v súlade so štúdiou č. SYL1001_IV s názvom Dvojito maskované klinické skúšanie prípravku SYL1001 u pacientov so stredne ťažkým až ťažkým syndrómom suchého oka (DED) (ďalej len **štúdia**), ako je definované a objasnené v protokole datovanom 6.6.2017 a podpísanom Veronicou Ruz, ktorý bol doručený zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu dňa 13. novembra 2017 v súčasnom platnom znení (ďalej len **protokol**).

2. ZÁSOBOVANIE PRODUKTOM

Sponzor súhlasí, že priamo do zariadenia bezplatne dodá zabalené a označené zásoby [*Sylentis produkt*] alebo placebo (ďalej len **produkt**). Množstvo dodaného produktu má stačiť pre predpokladaný počet pacientov a bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora sa nesmie vydať nijakej tretej strane ani použiť na iný účel ako potreby skúšania.

Po riadnom skončení alebo predčasnom ukončení skúšania sa všetky zostávajúce zásoby produktu vrátia sponzorovi alebo riadne zlikvidujú podľa požiadaviek sponzora. V takom prípade vystaví zariadenie pre sponzora potvrdenie o likvidácii a sponzor preplatí možné mimoriadne výdavky na tento

covered by Sponsor.

3. PERFORMANCE

The Principal Investigator of the Study will be responsible for conducting this Trial in accordance with the Protocol as amended from time to time, all prior necessary review authorities' approvals and with the CPMP/ICH Guidelines and/or local laws and regulations whichever are more restrictive.

In the event it becomes impossible for the Principal Investigator to conduct the Trial until completion, the Institution will notify Sponsor of this circumstance as soon as practicable, in which case both parties will agree the appointment of the substitute to be in charge of the Trial, who will be considered thereafter the Principal Investigator.

The Institution will provide appropriate facilities and administrative support sufficient to allow the Principal Investigator to conduct the Trial and will be responsible for compliance by the Principal Investigator and its employees and agents with the terms hereof.

The Institution ensures that any person employed by the Institution, including but not limited, to its investigators, agents, or staff working on this clinical Trial will be bound by all the terms and obligations arising from this Agreement and the Protocol, specially by those obligations relating to intellectual and industrial property rights, and those provisions regarding reports, publications and disclosure of the information supplied or generated in connection with the Trial.

The Principal Investigator will provide Sponsor with written approval of the Study by the Ethics Committee and any relevant commentary prior to initiation of the Trial and will inform Sponsor of any continuing review and approval of the Study and/or the Trial promptly after such review occurs and at least once a year.

The Principal Investigator shall prepare and maintain all records and reports required in the Protocol and shall provide such records and reports to Sponsor on a monthly basis. Sponsor shall designate a clinical monitor, who shall have access to all records and

úkon.

3. REALIZÁCIA

Zodpovedný skúšajúci štúdie bude zodpovedný za vykonanie tohto skúšania v súlade s protokolom, priebežne pozmeneným pred potrebnými schváleniami kontrolných orgánov a v zhode so smernicou CPMP/ICH a/alebo s miestnymi zákonmi a nariadeniami, podľa toho, ktoré sú viac obmedzujúce.

V prípade, že pre zodpovedného skúšajúceho nebude možné vykonávať skúšanie do konca, zariadenie čo najskôr upovedomí o tejto skutočnosti sponzora, pričom sa obe strany dohodnú na vymenovaní náhradníka, ktorý bude zodpovedný za skúšanie a bude sa považovať za zodpovedného skúšajúceho.

Zariadenie poskytne vhodné priestory a potrebnú administratívnu podporu, aby zodpovedný skúšajúci mohol uskutočniť skúšanie, a bude zodpovedať za dodržiavanie týchto podmienok zodpovedným skúšajúcim, jeho zamestnancami a zástupcami.

Zariadenie sa zaručuje, že každá osoba ním zamestnaná okrem iných vrátane skúšajúcich, zástupcov alebo personálu pracujúceho na tomto klinickom skúšaní bude viazaná podmienkami a záväzkami vyplývajúcimi z tejto zmluvy a protokolu, hlavne tými, ktoré sa týkajú duševného a priemyselného vlastníctva, a odsekmi o správach, publikovaní a zverejňovaní informácií dodaných alebo nadobudnutých v súvislosti s týmto skúšaním.

Zodpovedný skúšajúci poskytne sponzorovi písomný súhlas etickej komisie s touto štúdiou a akýkoľvek relevantný komentár pred začatím tohto skúšania. Zodpovedný skúšajúci bude tiež ihneď alebo aspoň raz ročne informovať sponzora o každom prebiehajúcom posudzovaní a schvaľovaní tejto štúdie a/alebo skúšania.

Zodpovedný skúšajúci pripraví a bude uchovávať všetky záznamy a správy požadované v protokole a poskytne ich sponzorovi na mesačnej báze. Sponzor ustanoví klinický dozor, ktorý bude mať prístup ku všetkým záznamom a správam

reports prepared in connection with the Trial, as well as to such portions of underlying records and data as he/she deems necessary and appropriate. The designed monitor shall review the original medical reports in company of the Principal Investigator and/or his/her representative (i.e. data manager).

Any audits or reviews conducted by Sponsor's clinical monitor shall comply with the appropriate guidelines on patient confidentiality. The confidential information of the medical record relating to the patient's identity (e.g. name, address, phone-number of the patient) shall not be copied by the monitor.

Sponsor ensures that the designed monitor will be bound by all the terms and obligations arising from this Agreement and the Protocol, especially by those obligations concerning confidentiality and disclosure of information from the original medical records.

In case of discharge of the designed monitor, Sponsor will promptly notify the Institution verbally and subsequently in writing. Sponsor shall endeavor to find a replacement designed monitor, who shall be bound by the same provisions that his antecessor.

The Institution will transfer the final study report no later than two (2) months after completion of the Trial according to what established in the following clause of this agreement.

The Principal Investigator shall be responsible for guarding identification codes of patients. The Sponsor and Principal Investigator shall be responsible for keeping the essential documents of Trial during the term and conditions provided under Spanish Law.

4. TERM

This Agreement shall come into effect as of the day of the signature by all parties and come into effect on the day after the day of its disclosure in the Central register of the contracts maintained by the Slovak governmental office (hereinafter, the "**Effective Date**"), and shall end on the date Sponsor receives the aforementioned final

prepared in connection with the Trial, as well as to such portions of underlying records and data as he/she deems necessary and appropriate. The designed monitor shall review the original medical reports in company of the Principal Investigator and/or his/her representative (i.e. data manager).

Všetky audity alebo kontroly, ktoré vykoná klinický dozor sponzora, majú byť v súlade s príslušnými smernicami o dôvernosti údajov o pacientoch. Tento dozor nesmie kopírovať dôverné informácie v medicínskych záznamoch, týkajúce sa pacientovej identity (napr. jeho meno, adresu, tel. číslo).

Sponsor sa zaručuje, že ním poverený dozor bude viazaný podmienkami a záväzkami vyplývajúcimi z tejto zmluvy a protokolu, hlavne záväzkami týkajúcimi sa dôvernosti a zverejňovania informácií z pôvodných medicínskych záznamov.

V prípade, že bude tento ustanovený dozor prepustený, sponzor o tom ihneď upovedomí zariadenie ústne a následne aj písomne. Sponzor sa bude snažiť nájsť náhradný dozor, ktorý bude viazaný rovnakými podmienkami ako jeho predchodca.

Zariadenie pošle záverečnú správu štúdie nie neskôr ako dva (2) mesiace po skončení skúšania podľa nasledujúceho ustanovenia tejto zmluvy.

Ochranu identifikačných kódov pacientov bude mať na starosti zodpovedný skúšajúci. Uchovávanie základných dokumentov skúšania bude mať na starosti sponzor a zodpovedný skúšajúci podľa podmienok slovenského práva.

4. PLATNOSŤ

Táto zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR. (ďalej len **dátum účinnosti**) a jej platnosť sa skončí dátumom, kedy sponzor dostane už spomenutú záverečnú správu (ďalej len **konečný termín**).

Trial report (the "**Final Date**"). During that period the Institution shall accrue a minimum of five (5) appropriate and qualified subjects in the Trial.

In case the Institution fails to recruit the planned number of patients, Sponsor will be entitled to terminate the Trial. In such a case, the provisions established in clause 6 of this Agreement concerning the early termination of the Trial shall apply.

5. PAYMENT

For the services to be rendered by the Institution and the Principal Investigator pursuant to this Agreement, the Sponsor agrees to pay (through CRO, if applicable) the fees specified in Annex I to this Agreement in accordance with the payment conditions set forth therein to accounts of the Institution and Investigator.

Sponsor (through CRO, if applicable) will pay the Institution on a prorated basis according to the number of enrolled patients.

The agreed amounts payable shall be understood as net of any and all Spanish taxes. Nevertheless, considering that the Institution's tax domicile is in Slovakia, and that there is a Convention for the Avoidance of Double Taxation between Slovakia and the Kingdom of Spain, the Institution undertakes to deliver to Sponsor together with its first invoice or charge a certificate issued by the tax authorities of Slovakia accrediting its tax domicile for the purpose of the Convention for the Avoidance of Double Taxation. This certificate must be renewed on a yearly basis, as appropriate.

If Sponsor does not receive said certificate or any of its yearly renewals, it will withhold from the payments to the Institution envisaged in this Agreement those taxes which may be appropriate in the absence of a Convention for the Avoidance of Double Taxation and consequently it will pay said taxes withheld into the Spanish Treasury. In such a case, Sponsor will provide the Institution with the

Počas tohto obdobia zariadenie naberie minimálne päť (5) vhodných účastníkov skúšania, spĺňajúcich podmienky.

V prípade, že zariadenie nedokáže získať plánovaný počet pacientov, bude mať sponzor právo predčasne ukončiť toto skúšanie. V takom prípade platia ustanovenia v článku 6 tejto zmluvy, týkajúce sa predčasného ukončenia tohto skúšania.

5. PLATBY

Sponzor súhlasí s vyplácaním platieb (prostredníctvom CRO, ak treba) zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu za poskytnutie služieb v súlade s touto zmluvou. Platby sú uvedené v prílohe 1 tejto zmluvy v zhode so stanovenými platovými podmienkami na účty zariadenia a zodpovedného zkušajúceho.

Sponzor bude zariadeniu vyplácať platby (prostredníctvom CRO, ak treba) priamo úmerné podľa počtu zaradených pacientov.

Dohodnuté splatné sumy sa rozumejú v čistom bez akýchkoľvek španielskych daní. Keďže daňový domicil zariadenia je na Slovensku a platí dohovor o zamedzení dvojitého zdanenia medzi Slovenskom a Španielskym kráľovstvom, zariadenie sa zaväzuje doručiť sponzorovi spolu s prvou faktúrou alebo príkazom na uhradenie aj doklad vydaný daňovým úradom Slovenska potvrdzujúcim jeho daňový domicil na zamedzenie dvojitého zdanenia. Tento doklad je potrebné podľa potreby raz ročne obnoviť.

Ak sponzor nedostane uvedený doklad alebo jeho ročné obnovenie, zrazí z predpokladaných platieb voči zariadeniu daň, ktorá by prichádzala do úvahy, keby sa nebral do úvahy dohovor o zamedzení dvojitého zdanenia, a túto daň zaplatí španielskemu daňovému úradu. V takom prípade predloží sponzor zariadeniu doklad o takej platbe španielskemu daňovému úradu, aby mohlo zariadenie požiadať príslušný

documentation evidencing such payment to the Spanish Treasury so that the Institution may directly apply for and obtain the refund of such amounts from the corresponding tax authorities, in accordance with the procedure provided in the aforementioned Convention for the Avoidance of Double Taxation.

6. TERMINATION

This Agreement shall be terminated if any party hereto reasonably decides that it is not scientifically and/or ethically justified to continue the Trial. Notice period is 2 months and is initiated by the day of the delivery of the termination to the other party. Furthermore, Sponsor will be entitled to unilaterally terminate this Agreement with a sixty (60) days prior notice.

Notwithstanding the above, if one of the parties fails to comply with any of its material obligations under the Agreement, the other party shall have the right to terminate the Agreement if after notice of warning and reasonable time to remedy (30 days), the other party's breach is not amended.

In case of early termination of the Trial due to any cause other than a material breach of the Agreement by the Institution and/or the Principal Investigator, Sponsor will reimburse the Institution of any actual costs resulting from commitments entered into by the Institution in connection with the Trial at the time of notice of termination, however provided that such commitments cannot be cancelled and the Institution has used its best efforts to minimize such costs. In such a case, the parties will also agree the conditions of discontinuation of supply of the Product with the understanding that the rights of the patients still on treatment will be in any case duly protected.

Termination or expiration of this Agreement will not affect the parties' accrued rights or obligations set forth in this Agreement or in the Protocol that are intended to survive such termination or expiration.

7. CONFIDENTIALITY

daňový orgán o vrátenie danej sumy v súlade so spomínaným dohovorom o zamedzení dvojitého zdanenia.

6. VYPOVEDANIE

Túto zmluvu možno vypovedať, ak sa niektorá zo zmluvných strán odôvodnene rozhodne, že nie je vedecky a/alebo eticky oprávnená pokračovať v skúšaní. Výpovedná doba je dvojmesačná a začína plynúť dňom doručenia výpovede druhej zmluvnej strane. Navyše, sponzor bude mať právo jednostranne vypovedať túto zmluvu so šesťdesiat (60)-dňovou výpovednou lehotou.

Ak jedna zmluvná strana nedodrží niektorý podstatný záväzok tejto zmluvy, má druhá strana, bez ohľadu na uvedené vyššie, právo vypovedať ju, ak po oznámení a dostatočnom čase na nápravu (30 dní) nenastane náprava.

V prípade predčasného ukončenia skúšania z inej príčiny ako závažného porušenia zmluvy zo strany zariadenia a/alebo zodpovedného skúšajúceho uhradí sponzor zariadeniu akékoľvek skutočné náklady vyplývajúce z prijatých záväzkov zo strany zariadenia v súvislosti s týmto skúšaním v čase oznámenia o ukončení za predpokladu, že také záväzky nemožno zrušiť a zariadenie vynaložilo všetko úsilie na minimalizovanie takých nákladov. V takom prípade sa zmluvné strany tiež dohodnú na zastavení dodávok produktu s podmienkou, že práva pacientov podstupujúcich liečbu budú v každom prípade náležite chránené.

Vypovedanie tejto zmluvy alebo uplynutie jej platnosti neovplyvní práva ani záväzky zmluvných strán, uvedené v tejto zmluve alebo protokole, ktoré majú pokračovať po vypovedaní alebo uplynutí platnosti.

7. DÔVERNOSŤ ÚDAJOV

The Institution, the Principal Investigator shall treat all the information and materials relating to the Product, the Trial and the Protocol and any other possible information furnished by Sponsor as confidential (hereinafter, the "**Confidential Information**") and shall not disclose such Confidential Information to third parties or use it for any purpose other than the performance of the Trial.

The Institution and the Principal Investigator shall use all reasonable efforts to protect the Confidential Information from unauthorised disclosure, loss, damage or destruction and shall ensure that it will be safely stored at all times.

The Institution and the Principal Investigator ensure that the disclosure of the Confidential Information shall be made only to those employees, agents or staff that may reasonably need to have access to said information in order to perform the Trial. The Institution and the Principal Investigator shall be responsible that those employees, agents and/or collaborator staff and all people with access to the Confidential Information comply with this clause.

The Institution and/or the Principal Investigator shall not disclose the Confidential Information to any subcontractor unless such disclosure is necessary so as to permit the subcontractor to assist in the performance of the Trial, and only in the event such subcontractor is legally bound by confidentiality obligations no less onerous than those set out herein.

The provisions established in this clause shall be applicable to all the confidential information, data and documentation furnished by the Institution or the Principal Investigator to Sponsor in the course of the Trial. The Sponsor and the designated monitor shall in any event fulfil the applicable guidelines concerning patient confidentiality.

The obligations of confidentiality set forth in this clause shall remain in force either after completion of the Trial and/or termination of this Agreement for an indefinite term. However, said confidentiality obligations shall not apply to that part of the Confidential Information that:

Zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zaobchádzať so všetkými informáciami a materiálmi týkajúcimi sa produktu, skúšania a protokolu a s akýmikoľvek inými možnými informáciami dodanými sponzorom ako s dôvernými (ďalej len **dôverné informácie**) a neprezradia takéto informácie tretím stranám ani ich nepoužijú na iný účel okrem tohto skúšania.

Zariadenie a zodpovedný skúšajúci použijú všetko potrebné úsilie na ochranu dôverných informácií pred neoprávneným zverejnením, stratou, poškodením či zničením a zabezpečí, aby sa stále bezpečne uchovávali.

Zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že dôverné informácie poskytnú iba tým zamestnancom, zástupcom alebo personálu, ktorí odôvodnene potrebujú prístup k takým informáciám na vykonávanie skúšania. Zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú zodpovední za to, že títo zamestnanci, zástupcovia a/alebo spolupracujúci personál, ako aj všetci ľudia s prístupom k dôverným informáciám budú dodržiavať toto ustanovenie.

Zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci neposkytnú dôverné informácie žiadnemu subdodávateľovi alebo ich poskytnú iba vtedy, keď je to nevyhnutné, aby subdodávateľ mohol asistovať pri skúšaní, a ak je taký subdodávateľ viazaný záväzkom zachovania dôvernosti nie menej záväzujúcim, ako je stanovené v tejto zmluve.

Podmienky uvedené v tomto ustanovení sa majú aplikovať na všetky dôverné informácie, údaje a dokumentáciu, ktoré dodá počas tohto skúšania sponzorovi zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci. Sponzor a poverený dozor musia v každom prípade dodržiavať príslušné pokyny týkajúce sa dôvernosti údajov o pacientoch.

Záväzky o dôvernosti, uvedené v tomto ustanovení ostávajú v platnosti na neurčitý čas po skončení skúšania a/alebo vypovedaní tejto zmluvy. Spomenuté záväzky o dôvernosti sa nevzťahujú na tie dôverné informácie, ktoré:

- is or becomes of general or public knowledge due to any cause other than a breach by the Principal Investigator, the Institution or its investigators or personnel, of the confidentiality obligations set forth herein;
- is received by the Institution from a third party without restriction and without breach of any obligation of confidentiality to Sponsor; or
- is required by the force of law to be disclosed, provided that prompt notice is given to Sponsor of the requirement of such disclosure.
- sú alebo sa stanú verejnými z iného dôvodu, akým je porušenie dôvernosti tu ustanovenej zo strany zodpovedného skúšajúceho, zariadenia, jeho skúšajúcich alebo personálu;
- dostane zariadenie od tretej strany bez obmedzenia a bez porušenia dôvernosti voči sponzorovi; alebo
- požaduje zákon, aby sa poskytli za predpokladu, že sponzor dostane promptné oznámenie o takej požiadavke.

Zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú povinní poskytnúť sponzorovi písomný dôkaz o relevantnosti okolností uvedených vyššie.

The Institution and the Principal Investigator shall be obliged to provide Sponsor with written evidence on the applicability of any of the circumstances listed above.

8. INSPECTIONS AND AUDIT

Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or CRO, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all case report forms and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the Ethics Committee; and observe the conduct of the Trial.

Notice. Institution and/or Principal Investigator will inform CRO and the Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.

8. KONTROLY A AUDIT

Prístup. V prípade odôvodnenej požiadavky môže sponzor, jeho oprávnení zástupcovia a/alebo CRO a/alebo oprávnení zástupcovia príslušného regulačného orgánu počas bežného pracovného času skontrolovať a skopírovať: všetky záznamové formuláre a iné záznamy zo skúšania (vrátane záznamov a zdravotných záznamov účastníkov skúšania, dokumentov s vyjadreným súhlasom účastníkov skúšania, predpisov liekov a záznamov o ich vydávaní); vykonať inšpekciu priestorov a iných aktivít týkajúcich sa skúšania alebo etickej komisie; a sledovať vykonávanie skúšania.

Upozornenie. Zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci budú informovať CRO a sponzora v dvadsaťštyri (24)-hodinovej lehote o snahe alebo požiadavke vlády, príslušného regulačného orgánu alebo iných osôb vykonať inšpekciu alebo skontaktovať sa so zariadením, zodpovedným skúšajúcim alebo s výskumným personálom v súvislosti so skúšaním; poskytnú sponzorovi a CRO kópiu komunikácie od takých osôb a sponzorovi a CRO poskytnú možnosť participovať na zamýšľaných alebo skutočných odpovediach zo strany zodpovedného skúšajúceho alebo

zariadenia na takú komunikáciu.

Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, researchers, and Ethics Committee members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial data and the Trial Subject's medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.

9. PUBLICATION

The Institution and/or the Principal Investigator shall inform Sponsor of all proposed publications, papers and lectures relating to the Trial, at least ninety (90) days prior to submission for publication or disclosure. Sponsor shall have in any event the right to review and comment, prior to said submission, the manuscripts, the abstracts and other presentation materials in order to ensure the accuracy of the information, the compliance with the obligations of confidentiality contained herein or to identify possible patentable subject matters. If Sponsor identifies any patentable subject matter disclosed in such data or information, it shall immediately notify the Institution and/or the investigators of such circumstance, and said publication or disclosure shall be withheld by the Institution and/or the Principal Investigator at the request of Sponsor:

- a) Until a patent application has been prepared and filed, or
- b) Until Sponsor informs the Institution in writing that no patent applications shall be prepared or filed, whichever is

Spolupráca. Zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaručia plnú spoluprácu zariadenia, zodpovedného skúšajúceho, výskumných pracovníkov a členov etickej komisie s takou inšpekciou a zaručia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci promptne vyriešia akékoľvek nájdené nezrovnalosti medzi údajmi skúšania a medicínskymi záznamami účastníkov. Zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci promptne pošlú sponzorovi kópiu akýchkoľvek zistení inšpekcie, ktoré dostanú od regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním. Kedykoľvek to bude možné, poskytne zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci sponzorovi možnosť prípadne si pozrieť odpovede zariadenia a/alebo zodpovedného skúšajúceho na inšpekciu regulačného orgánu, týkajúcu sa skúšania a umožnia mu vyjadriť sa k nim.

9. PUBLIKOVANIE

Zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci budú sponzora informovať o zamýšľaných publikáciách, článkoch a prednáškach týkajúcich sa skúšania minimálne deväťdesiat (90) dní pred odovzdaním na publikovanie alebo pred zverejnením. Sponzor bude mať v každom prípade právo si pred spomínaným odovzdaním pozrieť príslušné rukopisy, abstrakty a iné prezentačné materiály a bude sa môcť k nim vyjadriť pre presnosť informácií, zhodu s tu ustanoveným záväzkom dôvernosti alebo pre zistenie možných patentovateľných záležitostí týkajúcich sa predmetu zmluvy. Ak sponzor zistí v takých údajoch alebo informáciách uvedenie akýchkoľvek patentovateľných záležitostí týkajúcich sa predmetu zmluvy, okamžite o tom upovedomí zariadenie a/alebo skúšajúcich a uvedenie publikáciu alebo uvedené zverejnenie musí zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci na žiadosť sponzora zdržať:

- a) kým nebude pripravená a registrovaná patentová prihláška alebo
- b) kým sponzor písomne zariadenie neinformuje, že sa nechystá pripraviť ani registrovať žiadnu patentovú

earlier.

prihlášku; čokoľvek z toho sa udeje skôr.

Notwithstanding the foregoing, if the Trial is part of a multicenter study, the Institution and the Principal Investigator agree that the first publication of the results of such Trial shall be made in conjunction with the presentation of a joint multicenter publication of the Trial results in cooperation with the investigators and the institutions from all appropriate centres contributing data, analyses and comments. However, if such a multicenter publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Trial at all centres, the Institution and/or the Principal Investigator shall be entitled to publish the results individually in accordance with this section.

Ak je skúšanie bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie súčasťou multicentrickej štúdie, zariadenie aj zodpovedný skúšajúci súhlasia, že sa bude prvé publikovanie výsledkov takého skúšania spájať s prezentáciou spoločnej multicentrickej publikácie výsledkov skúšania v spolupráci so skúšajúcimi a zariadenia zo všetkých príslušných centier dodajú údaje, analýzy a svoje vyjadrenia. Ak sa však taká multicentrická publikácia neodovzdá na publikovanie počas dvanástich (12) mesiacov po riadnom ukončení, prerušení alebo predčasnom ukončení skúšania vo všetkých centrách, bude mať zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci právo publikovať výsledky individuálne v súlade s týmto ustanovením.

10. INVENTION RIGHTS AND INTELLECTUAL PROPERTY

All the data, results, information and any intellectual property relating hereto or arising from the Trial and all inventions, or discoveries, patentable or not, made or obtained in the course of performing the Trial shall be of the exclusive property of Sponsor. The Institution and the Principal Investigator hereby assign to Sponsor all rights, titles and interests in and to such inventions, discoveries and rights, including the right to apply for and obtain patents thereon, together with all letters patent, patent applications, continuation applications, continuation in part applications, divisional applications, and any reissue applications and resultant patents. As sole proprietor of such data and results, Sponsor shall be free to use and exploit such results at its sole discretion. Institution represents and warrants that all individuals conducting Research activities on behalf of Institution under this Agreement are under an obligation to assign to Institution any and all Inventions made in the course of such activities.

The Institution and the Principal Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of all potential inventions arising from this Trial. In

10. PRÁVO NA VYNÁLEZ A DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

Všetky údaje, výsledky, informácie a akékoľvek duševné vlastníctvo týkajúce sa alebo vyplývajúce z tohto skúšania a všetky vynálezy alebo objavy, či už sú patentovateľné, alebo nie, dosiahnuté alebo získané počas skúšania, sú výhradným vlastníctvom sponzora. Zariadenie a zodpovedný skúšajúci týmto v prospech sponzora postupujú všetky práva, vlastnícky nárok a majetkový podiel na takých vynálezoch, objavoch a právach vrátane práva podať žiadosť o patent a získať ho, spolu so všetkými patentovými listinami, patentovými prihláškami, žiadosťami o trvanie platnosti, rozdelenými prihláškami, žiadosťami o nové vydanie a výslednými patentmi. Ako jediný vlastník takých údajov a výsledkov bude môcť sponzor podľa vlastného uváženia také výsledky využiť a zužitkovať. Zariadenie vyhlasuje a zaručuje sa, že všetky osoby podieľajúce sa na výskumných aktivitách v mene zariadenia sú podľa tejto zmluvy povinné postúpiť zariadeniu každý a všetky vynálezy uskutočnené počas takých aktivít.

Zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú ihneď písomne informovať sponzora o všetkých potenciálnych vynálezoch

the event that Sponsor files, prosecutes or maintains any patent application or patent relating to any invention relating to or arising from the Trial, the Institution and the Principal Investigator agree to cooperate in the same and to execute and provide any documentation reasonably necessary for such registration, preparation, filing, prosecution, maintenance, extension and enforcement in any country. The Institution and the Principal Investigator hereby undertake to obtain, as necessary, any documentation and information from its employees, agents, staff, independent contractors, students, consultants and/or collaborators for the purposes herein. The transfer and notification of such data, results or information do not supersede the obligations concerning the reports as above described. The Institution and the Principal Investigator shall execute, and shall have its employees execute, all documents necessary to transfer any rights, titles and interests in and to any such inventions to Sponsor. Sponsor shall reimburse the Institution for any reasonable costs associated with fulfillment of its obligations hereunder and shall pay all costs incurred for any preparation, filing, prosecution, maintenance, extension, reissue and enforcement of patent applications, patents, continuations, continuations-in-part, divisional applications, reissue applications and resultant patents, which at its sole discretion, decides to undertake and/or maintain. These obligations will continue beyond the expiration or termination of this Agreement.

If Principal Investigator and/or the INSTITUTION use the Compound and/or SPONSOR Material for purposes other than those described in this Agreement and the Protocol, then SPONSOR shall solely own any data, results, discoveries and inventions, patentable or not, arising out of such use, being applicable the provisions of previous paragraphs of this clause. In addition, in such a situation SPONSOR shall be entitled to take the appropriate legal steps against the INSTITUTION and/or the Principal Investigator for breach of the Agreement and Protocol.

vyplývajúcich z tohto skúšania. V prípade, že sponzor zaregistruje, podá žalobu alebo udržiava akúkoľvek patentovú prihlášku alebo patent týkajúci sa akéhokoľvek vynálezu súvisiaceho so skúšaním alebo z neho vyplývajúceho, zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia so spoluprácou na tom a s prípravou a poskytnutím dokumentácie odôvodnene potrebnej na takú registráciu, prípravu, podanie, žalobu, údržbu, predĺženie a presadenie v nejakej krajine. Zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa týmto zaväzujú podľa potreby získať akúkoľvek dokumentáciu a informácie od svojich zamestnancov, zástupcov, personálu, nezávislých dodávateľov, študentov, konzultantov a/alebo spolupracovníkov na uvedený účel. Poslanie a ohlásenie takých údajov, výsledkov alebo informácií nenahrádza záväzky týkajúce sa správ, ako je uvedené vyššie. Zariadenie a zodpovedný skúšajúci vyhotovia a prikážu svojim zamestnancom vyhotoviť všetky dokumenty potrebné na prenos akýchkoľvek práv, vlastníckych nárokov a majetkových podielov na také vynálezy v prospech sponzora. Sponzor uhradí zariadeniu akékoľvek odôvodnené výdavky spojené s uskutočnením ich záväzkov podľa tejto zmluvy a uhradí všetky náklady vzniknuté pri príprave, podaní, žalobe, údržbe, predĺžení a uplatnení patentových prihlášok, patentov, žiadostí o trvanie platnosti, čiastočnej platnosti, rozdelených prihlášok, žiadostí o nové vydanie a výsledných patentov, ktoré sa podľa vlastného uváženia rozhodne vykonať a/alebo udržiavať. Tieto záväzky budú pokračovať aj po uplynutí platnosti alebo vypovedaní tejto zmluvy.

Ak zodpovedný skúšajúci a/alebo ZARIADENIE použijú zložený a/alebo SPONZOROV materiál na iné účely ako uvedené v tejto zmluve a protokole, potom bude SPONZOR jediným vlastníkom údajov, výsledkov, objavov a vynálezov, patentovateľných alebo nie, vyplývajúcich z takého použitia, pričom platia ustanovenia predchádzajúcich odsekov tohto článku. Navyše, v takom prípade bude mať SPONZOR právo podniknúť príslušné právne kroky proti ZARIADENIU a/alebo zodpovednému skúšajúcemu za porušenie tejto zmluvy a protokolu.

11. INDEMNIFICATION

Sponsor will indemnify, defend and hold harmless the Principal Investigator, the Institution and its personnel from and against any third party claims, causes of action, suits, liabilities, damages and costs (including reasonable attorneys' fees) that are based upon either personal injury (including death) caused to patients or damages to property which are sustained as a direct result of the administration of the Product (for example: cost of a therapy or hospitalization deemed necessary as a consequence of said Product-related damages), except when such claims, causes of action, suits, damages or costs are due to:

- Failure of the Principal Investigator, the Institution or its personnel and collaborators to adhere to the Protocol requirements or to comply with any applicable laws and regulations, GCP requirements or any other local requirements;
- Any negligent or wrongful act or omission, or willful malfeasance of the Principal Investigator, the Institution, its personnel or its collaborators, or to the non-compliance by the same with the provisions of this Agreement;
- The primary disease of the patient or to any other concurrent disease not caused by the participation of the patient in the Trial.

The Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its employees, trustees, directors, agents or personnel from any and all liabilities, losses, damages, settlements, penalties, fines, costs and expenses they may suffer as a result of claims, demands, costs or judgments ruled or filed against Sponsor resulting from failure of the Principal Investigator, the Institution or its personnel to adhere to the terms of the Protocol or from their failure to comply with any applicable

11. NÁHRADA ŠKODY

Sponzor poistí, bude chrániť a kryť zodpovedného skúšajúceho, zariadenie a jeho personál proti nárokom, dôvodom na žalobu, sporom, finančným záväzkom, škodám a výdavkom (vrátane odôvodnených poplatkov na právnikov) tretích strán, ktoré sa týkajú buď ujmy na zdraví (vrátane úmrtia) pacientov, alebo škôd na majetku, ktoré vznikli ako priamy následok podania produktu (napríklad: náklady na liečbu alebo hospitalizáciu považovanú za nevyhnutnú ako dôsledok spomenutých škôd spojených s produktom), okrem prípadu, ak také nároky, dôvody na žalobu, spory, škody alebo výdavky vzniknú z dôvodu:

- nedodržania požiadaviek protokolu alebo nezhody s príslušnými zákonmi a nariadeniami, požiadavkami GCP alebo inými miestnymi požiadavkami zo strany zodpovedného skúšajúceho, zariadenia alebo jeho personálu a spolupracovníkov;
- nedbanlivého či protiprávneho konania či zanedbania alebo úmyselného nezákonného počinania zo strany zodpovedného skúšajúceho, zariadenia, jeho personálu alebo spolupracovníkov, alebo nezhody spomenutých osôb s ustanoveniami tejto zmluvy;
- primárneho ochorenia pacienta alebo iného súbežného ochorenia nezapríčineného účasťou pacienta na skúšaní.

Zariadenie odškodní, bude chrániť a kryť sponzora, jeho zamestnancov, správcov, riadiacich pracovníkov, zástupcov alebo personál v prípade nejakých alebo všetkých finančných záväzkov, strát, škôd, vyrovnaní dlhov, pokút, nákladov alebo výdavkov ako dôsledku nárokov, požiadaviek, nákladov alebo rozsudkov vedených alebo podaných proti sponzorovi, vyplývajúcich z nedodržania požiadaviek protokolu alebo nezhody s príslušnými zákonmi, nariadeniami alebo smernicami zo strany zodpovedného

laws, regulations or guidelines or resulting from their negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance or any non-compliance by the same with the provisions of this Agreement.

In the event that either party receives notice of a claim related hereto, it shall inform the other parties as soon as reasonably practicable. The parties shall confer how to respond to the claim and how to handle the claim in an efficient manner.

12. INSURANCE

Sponsor has entered into an insurance policy for clinical Trials with the company HDI Gerling Industrie Versicherung AG (Policy number 19533883 03012 390) which covers any and all unexpected and unknown hazardous event that may be triggered by the performance of this Trial, according to the various applicable laws.

The Institution represents and warrants to Sponsor that the Institution and the investigators implied in the Trial are insured for their professional liability, and that such coverage shall be maintained during the entire duration of the Trial.

13. JURISDICTION

This Agreement shall be governed and construed in accordance with the Spanish laws. All disputes that may arise in connection with this Agreement, its execution or interpretation shall be settled by the Spanish Courts placed in Madrid.

14. NOTICES

Any notice or other communications to be given under this Agreement shall be given by prepaid, first class, certified mail, return, receipt requested, or by air courier, hand delivery of facsimile, to the parties at the following addresses:

If to SYLENTIS, S.A.U.
Parque Tecnológico de Madrid

skúšajúceho, zariadenia alebo jeho personálu alebo vyplývajúce z ich nedbanlivého či protiprávneho konania či zanedbania alebo úmyselného nezákonného počínania alebo akejkol'vek nehody uvedených osôb s ustanoveniami tejto zmluvy.

V prípade, že ktorákoľvek strana dostane žiadosť o náhradu škody, týkajúcu sa tohto, bude čo najskôr informovať druhú stranu. Zmluvné strany sa poradia, ako budú reagovať na túto žiadosť a ako ju budú efektívne riešiť.

12. POISTENIE

Sponzor uzavrel poistnú zmluvu na klinické skúšania so spoločnosťou HDI Gerling Industrie Versicherung AG (č. poistnej zmluvy 19533883 03012 390), ktorá pokrýva všetky neočakávané a vopred nie známe rizikové udalosti, ktoré toto skúšanie môže vyvolať, podľa rôznych platných zákonov.

Zariadenie vyhlasuje a zaručuje sa sponzorovi, že zariadenie a skúšajúci podieľajúci sa na tomto skúšaní sú poistení voči zodpovednosti za škodu spôsobenú pri výkone povolania a že také poistenie bude v platnosti počas celého skúšania.

13. JURISDIKCIA

Táto zmluva sa spravuje a vykladá podľa zákonov SR. O všetkých sporoch, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s touto zmluvou, jej realizáciou alebo interpretáciou, bude rozhodovať príslušný súd SR.

14. OZNÁMENIA

Akekoľvek oznámenie/upozornenie alebo iná komunikácia podľa tejto zmluvy sa má podať zaplatené vopred, prvou triedou, doporučene, návratne, s potvrdením o podaní alebo leteckým kuriérom, s osobným dorúčením zmluvným stranám na nasledujúce adresy:

Ak je to pre SYLENTIS, S.A.U.
Parque Tecnológico de Madrid

PCM C/Santiago Grisolia nº 2
Tres Cantos 28760, Madrid - SPAIN
Attention: Verónica Ruz / Victoria González

If to CRO

Iris Pharma
Les Nertières – Allée Hector Pintos
06610 La Gaude – FRANCE
Attention: Anne-Lise Morina

15. NO WAIVER

The failure by either party to exercise or enforce any of the terms or conditions of this Agreement shall not constitute or be deemed as a waiver of that party's right to enforce each and every term and condition of this agreement.

16. SEVERABILITY

If any or more of the provisions contained in this Agreement may for any reason, be held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect any other provision of this Agreement and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained herein, except where it materially alters the nature or intent of this Agreement.

17. ENTIRE AGREEMENT

This Agreement (including any annexes referred to) constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes, where applicable, all previous negotiations, comments and writing by the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement may be changed only by a written agreement signed by an authorized representative of the parties, provided, that the provisions of this Agreement shall prevail over any inconsistent pre-printed terms that appear in a purchase order, work order, invoice or other form.

18. PROTECTION OF PERSONAL DATA

PCM C/Santiago Grisolia nº 2
Tres Cantos 28760, Madrid – SPAIN
Pre: Verónica Ruz/Victoria González

Ak je to pre CRO

Iris Pharma
Les Nertières – Allée Hector Pintos
06610 La Gaude – FRANCE
Pre: Anne-Lise Morina

15. VZDANIE SA PRÁVA

Ak si niektorá zmluvná strana neuplatní alebo nepresadí podmienky tejto zmluvy, nebude to predstavovať alebo sa to nebude považovať za vzdanie sa práva tej strany na uplatnenie si každej podmienky tejto zmluvy.

16. ODDELITEL'NOST'

Ak sa jedno alebo viac ustanovení tejto zmluvy môže z akéhokoľvek dôvodu považovať za neplatné, nezákonné alebo právne nevynútiteľné v akomkoľvek smere, táto neplatnosť, nezákonnosť alebo nevynútiteľnosť nebude mať vplyv na ostatné ustanovenia tejto zmluvy a táto zmluva sa bude vykladať tak, akoby takéto neplatné, nezákonné alebo nevynútiteľné ustanovenie nikdy neobsahovala, okrem prípadu, keď to podstatne zamieňa podstatu alebo zámer tejto zmluvy.

17. CELÁ ZMLUVA

Táto zmluva (vrátane akýchkoľvek spomenutých príloh) predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami, týkajúcu sa jej predmetu a tam, kde je to potrebné, nahrádza všetky predchádzajúce rokovania, vyjadrenia a písomnú komunikáciu zmluvných strán, týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy. Táto zmluva sa môže zmeniť iba písomnou zmluvou podpísanou oprávneným zástupcom zmluvných strán za predpokladu, že ustanovenia tejto zmluvy budú prevažovať nad neúplnými vytlačenými podmienkami, ktoré sa objavujú v nákupnej objednávke, pracovnej objednávke, faktúre alebo inej forme.

18. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Following the Spanish laws on Protection of Personal Data, the data of Institution will become part of data files property of Sponsor. Institution will have in any time the opportunity to execute his right of access, rectification, cancellation or/and opposition to his data gathered in Sponsor files. To execute any of the previously mentioned rights, Institution must communicate the new circumstances to the [●] Department of Sponsor by written notice, and Institution data will be destroyed from Sponsor files immediately. Likewise, Sponsor compromises to comply its secrecy obligation with regard to Institution's data, as well as its obligation to safe keeping the mentioned data and will take all the necessary measures to avoid its alteration, loss, treatment or unauthorized access.

19. HEADINGS

All headings are inserted for information purposes only and shall not affect any construction or interpretation of this Agreement.

Vzhľadom k tomu, že sa údaje Zariadenia stanú súčasťou dokumentácie v majetku sponzora, v súlade so slovenskými zákonmi o ochrane osobných údajov bude mať Zariadenie kedykoľvek právo prístupu, opravy, stornovania a/alebo oponovania voči svojim údajom v sponzorových zložkách. Ak chce Zariadenie realizovať spomenuté práva, musí nové okolnosti písomne oznámiť sponzorovi a príslušné údaje budú zo sponzorových zložiek okamžite zlikvidované. Sponzor rovnako pristupuje na dodržiavanie záväzku dôvernosti v súvislosti s údajmi Zariadenia, ako aj na záväzok bezpečne uchovávať spomínané údaje, a prijme všetky potrebné opatrenia, aby nedošlo k ich zmene, strate, neoprávnenej manipulácii či neoprávnenému prístupu.

19. NADPISY

Všetky nadpisy ustanovení mají len informačný charakter a nemajú ovplyvniť formuláciu ani interpretáciu tejto zmluvy.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed this Agreement with code number ----- as of the date set forth below.

**For and on behalf of Sponsor /
V mene Sponzora**

Name: / Ana Isabel Jiménez Antón
Meno: _____
Title: / Representative
Titul: _____
Date: / _____
Dátum: _____

Signature: /
Podpis: _____

Principal Investigator

Name: /
Meno: _____
Date: /
Dátum: _____

Signature: /
Podpis: _____

NA DÔKAZ TOHO podpísali zmluvné strany túto zmluvu č. ----- k dátumu uvedenému nižšie.

**For Institution /
V mene zariadenia**

Name: /
Meno: _____
Title: /
Titul: _____
Date: /
Dátum: _____

Signature: /
Podpis: _____

ANNEX 1	PRÍLOHA 1
----------------	------------------

A) COMPENSATION FEES

Visit #	Visit name	Hospital fees	Investigator fees
Visit 0	Screening Visit	75 €	200 €
Visit 1	Baseline Visit	75 €	200 €
Visit 2	Treatment Visit D14	75 €	200 €
Visit 3	Final Visit/Early termination	75 €	200 €
TOTAL		300 €	800 €

A) PLATBY

Návšteva #	Druh návštevy	Platba Zaradieniu	Platba skúšajúcemu
Návšteva 0	Screening Visit	75 €	200 €
Návšteva 1	Baseline Visit	75 €	200 €
Návšteva 2	Treatment Visit D14	75 €	200 €
Návšteva 3	Final Visit/Early termination	75 €	200 €
SPOLU		300 €	800 €

- Screening Failure (up to baseline visit): Amount for the Screening failure is 200 €. Only 1 screening failure out of 3 patients randomized will be paid.
- All amounts are in Euros (€).
- All amounts include any applicable taxes.
- Any indirect cost for the site management, other departments involved, etc. are included in the amounts mentioned above and should be deducted as appropriate.
- The cost of the tests and assessments described in the protocol and considered out of the usual clinical practice by the Principal Investigator are included in the above mentioned amounts per visit with including the laboratory assessments done by local lab.
- Neúspešný skrining (po základnú návštevu): Suma za neúspešný skrining je 200 €. Preplatí sa len 1 neúspešný skrining z 3 randomizovaných pacientov.
- Všetky sumy sú v eurách (€).
- Vo všetkých sumách sú zahrnuté príslušné dane.
- Akékoľvek nepriame výdavky na správu centra, iných oddelení a pod. sú už zahrnuté v uvedených sumách a treba ich z nich podľa potreby odpočítať.
- Výdavky na testy a vyhodnotenia opísané v protokole a považované zodpovedným skúšajúcim nad rámec bežnej klinickej praxe sú zahrnuté v uvedených sumách za návštevu vrátane laboratórnych vyšetrení vykonaných lokálnym laboratóriom a hrađených zariadením.

Compensation to the patients:

Patients will be compensated for the expenses resulting from their participation in the clinical trial (transport, meals, parking, etc), a fixed amount of 40 € for each visit (maximum 4 visits).

For the screening failure patients, the compensation will be calculated depending on the visits performed by the patient, taking into account the distribution explained above.

Úhrady pre pacientov:

Pacientom budú uhradené výdavky vyplývajúce z ich účasti na klinickom skúšaní (doprava, strava, parkovné atď.) fixnou sumou 40 € za každú návštevu (maximálne 4 návštevy).

Pacientom s neúspešným skriningom sa výška úhrady vypočíta podľa počtu absolvovaných návštev, berúc do úvahy rozdelenie vysvetlené vyššie.

Suma sa pacientom vyplátí až po skončení

Compensation will be provided to the patients once their participation in the clinical trial will have finished and checked by the monitor, in order to confirm the total number of visits performed by the patient.

Compensation will be provided to the patient by the Principal Investigator who will issue the corresponding Expense Note to the Sponsor to manage the payments (see above).

B) PAYMENT CONDITIONS

Payments by Sponsor (through CRO, if applicable) are to be made 60 days upon submission of invoices. The invoices shall be issued by the Institution at the request of Sponsor upon completion of the CRF's of at least 2 patients duly reviewed by the monitor.

The referred invoices shall contain the detail of each of the amounts corresponding each of the patients included therein. Invoices shall also include Sponsor VAT number, which is A-84700236, and be addressed to:

SYLENTIS, S.A.U.
Parque Tecnológico de Madrid
PCM C/Santiago Grisolia nº 2
Tres Cantos 28760, Madrid - SPAIN
Attention: Financial Department

Invoices will be sent to the CRO, as designated by the Sponsor, where they will be reviewed to check that they have been correctly issued by comparison with the listing of patients' visits sent by the monitor, before proceeding with the payment. This listing will be sent at least once a year (a year should be understood as a calendar year, from January 1st to December 31st).

účasti na skúšaní a skontrolovaní povereným dozorom, aby sa tak potvrdil celkový počet návštev pacienta.

Úhrady pacientom vykoná zodpovedný skúšajúci, ktorý vystaví sponzorovi na preplatenie rozpis výdavkov pre prehľadnosť platieb (pozri vyššie).

B) PLATOBNÉ PODMIENKY

Sponsor uskutoční platby (prostredníctvom CRO, ak treba) 60 dní po poslaní faktúr. Zariadenie vystaví na vyžiadanie sponzora faktúry po skompletizovaní záznamových formulárov aspoň 2 pacientov riadne skontrolovaných dozorom.

Spomínané faktúry majú obsahovať detaily každej sumy u každého uvedeného pacienta. Faktúry majú obsahovať aj IČ DPH sponzora, ktoré je A-84700236, a majú byť adresované:

SYLENTIS, S.A.U.
Parque Tecnológico de Madrid
PCM C/Santiago Grisolia nº 2
Tres Cantos 28760, Madrid – SPAIN
Pre: Finančné oddelenie

Faktúry sa budú posielat' spoločnosti CRO, ako ustanovil sponzor, kde sa pred uhradením skontroluje správnosť vystavenia porovnaním so zoznamom návštev pacientov, ktoré poslal dozor. Tento zoznam sa pošle aspoň raz ročne (rokom sa rozumie kalendárny rok od 1. januára do 31. decembra).

Invoicing Address: IRIS PHARMA SAS Clinical Department Les Nertières Allée Hector Pintus 06610 La Gaude – France	Contact persons: Phone: +33 (4) 93 59 49 59 Fax: +33 (4) 93 59 49 60 Names: Céline Cavallo / Carole Seignert Email: c.cavallo@iris-pharma.com / c.seignert@iris-pharma.com
---	---

Following information will be used for Hospital fees payments*: Nasledujúce údaje sa použijú na úhradu poplatkov a platieb zdravotníckemu zariadeniu*:

Bank: Štátna pokladnica
Account name owner: Fakultná nemocnica Trenčín
IBAN: SK23 8180 000 0070 0028 0438
Swift Code (BIC): SPSRSKBAXXX
Reason of payment / specification

Following information will be used for Investigator fees payments*: Nasledujúce údaje sa použijú na úhradu poplatkov a platieb Skúšajúcemu*:

Bank:
Account name owner: MUDr. Marek Káčerik, PhD.
IBAN:
Swift Code (BIC):
Reason of payment / specification

(*) And/or please send your "bank account detail" (*) A/alebo pošlite svoje bankové údaje