

**ZMLUVA O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA
ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY PO UVEDENÍ NA
TRH**

uzatvorená podľa ustanovenia § 51 zákona č. 40/1964 Z.z., občianskeho zákonníka (ďalej len „Zmluva“)

medzi:

Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., spoločnosť so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, Slovensko IČO: 44174039, DPH: SK2022611217, zastúpená MUDr. Pavlom Markem, konateľom spoločnosti, vedená v Obchodnom registri pri Okresnom súde v Košiciach, oddiel sro, vložka 21880/V (ďalej len „**Spoločnosť**“), konajúca na základe riadnej plnej moci vystavenej dňa 6.9.2021 za spoločnosť **Fidia Farmaceutici S.p.A.**, založenú a prevádzkovanú podľa talianskeho práva, so sídlom v Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) – Taliansko, registrovanú v obchodnom registri pri Obchodnej komore v Padove, Taliansko, spis č. 00204260285, VAT: IT00204260285, zastúpenou Dr. Carlom Pizzocarom, jej prezidentom, (ďalej len „**Zadávateľ**“)

a

Univerzitná nemocnica Bratislava so sídlom v Bratislave na ul. Pažítková 4, 821 01, Slovenská republika, pracovisko: IV. chirurgická klinika LF UK a UNB, Nemocnica Ružinov

IČO: 31813861

IČ DPH: SK2021700549

zastúpená riaditeľom **MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA**,

**CLINICAL INVESTIGATION OF POST-MARKET
CLINICAL FOLLOW-UP OF MEDICAL DEVICE
AGREEMENT**

made and entered into pursuant to the provisions of Section 51 of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code (hereinafter the “**Agreement**”)

by and between:

Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., with its registered office at Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, Slovak republic, Identification Number: 44174039, VAT Number: SK2022611217 represented by MUDr. Pavel Marek, Managing Director, registered in the Commercial Registry kept by District Court in Košice, part sro, file 21880/V (hereinafter „Emmes Biopharma Slovakia s.r.o.“) on behalf of, by means of a proper Letter of Authorization dated 6 September 2021, **Fidia Farmaceutici S.p.A.**, a company organized and existing under the law of Italy, with its registered office at Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) – Italy, registered in the Commercial Registry kept by the Chamber of Commerce of Padua, Italy, under the file No. 00204260285, VAT: IT00204260285, represented by Dr. Carlo Pizzocaro, its President, (hereinafter only the “**Sponsor**”)

and

Univerzitná nemocnica Bratislava with its registered office Pažítková 4, 821 01 Bratislava, Slovak republic with the place of operation: IV. Chirurgická klinika LF UK a UNB, Nemocnica Ružinov

ID: 31813861

VAT ID: SK2021700549

represented by **MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA**, Director,

Bankové spojenie: Štátna pokladnica,
Radlinského 32, 810 05 Bratislava
IBAN: SK 58 8180 0000 0070 0027 9808
SWIFT: SPSRSKBA
(ďalej len „Poskytovateľ zdravotných služieb“
alebo „Poskytovateľ“)

a

MUDr. Rudolf Sokol, MPH
dátum narodenia
bytom
IBAN:
SWIFT:
(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

takto:
ČLÁNOK I.

Predpoklady pre uzatvorenie tejto Zmluvy

1.1. Zmluvné strany sa rozhodli uzavrieť túto Zmluvu o vykonaní klinického sledovania na základe týchto skutočností:

a) Spoločnosť **Fidia Farmaceutici S.p.A.**, ako Zadávatel' má záujem vykonať PMCF klinické sledovanie Zdravotníckej pomôcky s CE značkou uvedenej ďalej v tejto Zmluve; (ďalej len „Zadávatel'“) a je z pozície Zadávatel'a klinického sledovania zdravotníckej pomôcky subjektom oprávneným prijímať plnenie a vykonávať práva Zadávatel'a.

b) Hlavným skúšajúcim tohto klinického sledovania je **MUDr. Rudolf Sokol**. Poskytovateľ má uzatvorený platný pracovný pomer s Hlavným skúšajúcim. Poskytovateľ súhlasí s vykonaním klinického sledovania zdravotníckej pomôcky v priestoroch Poskytovateľ'a;

c) Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. je zmluvnou výskumnou organizáciou a je v zmluvnom vzťahu k Zadávatel'ovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, Zadávatel' ju

Bank account: National treasury, Radlinského 32,
810 05 Bratislava
IBAN: SK 58 8180 0000 0070 0027 9808
SWIFT: SPSRSKBA

(hereinafter the “Health care provider” or
“Provider”)

and

MUDr. Rudolf Sokol, MPH
born:
residence at Vrbová 2, 821 07 Bratislava
IBAN:
SWIFT:
(hereinafter only “Principal Investigator”)

as follows:
ARTICLE I.

Preconditions for the conclusion of this Agreement

1.1. The contracting parties have decided to conclude this Clinical Investigation Agreement in view of the following facts:

a) the company **Fidia Farmaceutici S.p.A.**, as the Sponsor, wishes to perform a PMCF clinical follow-up of CE marked medical device specified below in this Agreement (hereinafter the “Sponsor”); the Sponsor, on grounds of its position of a sponsor, is entitled to receive performance and exercise rights of the sponsor.

b) The investigator for the clinical investigation of medical device is **MUDr. Rudolf Sokol** (“hereinafter the “Principal Investigator”). The Provider has a valid employment agreement concluded with the Investigator. The provider agrees with the clinical investigation of medical device performance within its premises;

c) Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. is a contractual research organisation and it is in a contractual relationship with the Sponsor of the clinical investigation of medical device who has

splnomocnil k zaisteniu plnenia činností alebo funkcií Zadávateľa vzťahujúcich sa ku klinickému skúšaniam. Zadávateľ poveril spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. tiež k monitorovaniu tohto klinického skúšania.

d) Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sú plne spôsobilí a kvalifikovaní pre riadne a včasné vykonanie tohto klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa schváleného plánu klinického skúšania.

ČLÁNOK II.

Predmet zmluvy

Predmetom tejto Zmluvy je Klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky po uvedení na trh s názvom „HYALO4 SKIN GÉL“ (ďalej len „**Zdravotnícka pomôcka**“), podľa plánu klinického skúšania „Clinical Investigation Plan AQG6.21.01“ (ďalej len „**Klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky** či **Klinické skúšanie**“), vykonané v súlade s touto Zmluvou a za odmenu pre Poskytovateľa a pre Hlavného skúšajúceho (viac v čl. 4.1).

ČLÁNOK III.

Základné predpoklady pre vykonanie klinického skúšania

Poskytovateľ vykoná klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky v súlade so Zákonom č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len „**Zákon o zdravotníckych pomôckach**“) a ďalšími záväznými právnymi predpismi Európskej Únie a Slovenskej republiky, plánom klinického skúšania, súhlasným stanoviskom príslušnej Etickej komisie, touto Zmluvou a ďalšími pokynmi Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. či Zadávateľa.

ČLÁNOK IV.

authorised Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. to ensure the performance of the Sponsor's activities or roles in relation to the clinical investigation. The Sponsor has also authorised Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. to monitor the clinical investigation.

d) the Provider and the Investigator are fully competent and qualified for due and timely performance of this clinical investigation of medical device in compliance with the approved Clinical Investigation Plan.

ARTICLE II.

Subject of Agreement

The subject of this Agreement is the post – market clinical follow-up of the medical device named „HYALO4 SKIN GEL“ (hereinafter the “**medical device**”) in compliance with the Clinical Investigation Plan “Clinical Investigation Plan AQG6.21.01” (hereinafter “**clinical investigation of medical device or clinical investigation**”) and in compliance with this Agreement for remuneration being paid both to the Provider and to the Investigator (more in Art. 4.1).

ARTICLE III.

Basic preconditions for the performance of the clinical investigation

The Provider shall perform the clinical investigation of medical device in compliance with Act No. 362/2011 Coll. on drugs and medical devices (hereinafter the “**Act on Medical Devices**”), and in compliance with other binding legal regulations of the European Union and Slovak Republic, the Clinical Investigation Plan, the positive opinion of the competent Ethics committee, this Agreement and any other instructions that may be provided by Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. or the Sponsor.

ARTICLE IV.

Miesto vykonania Klinického skúšania
Zdravotníckej pomôcky a definovanie Hlavného
skúšajúceho

4.1. Klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky sa bude vykonávať v **Univerzitnej nemocnici Bratislava, pracovisko: IV. chirurgická klinika LF UK a UNB, Nemocnica Ružinov** pod vedením Hlavného skúšajúceho **MUDr. Rudolf Sokol**. Hlavný skúšajúci vykoná Klinické skúšanie Zdravotníckej pomôcky v súlade s pokynmi Poskytovateľa zdravotných služieb, v súlade s príslušnými právami a povinnosťami stanovených touto Zmluvou vo vzťahu k Poskytovateľovi zdravotných služieb a príslušných právnych predpisov. Spoločnosť EMMES BIOPHARMA SLOVAKIA S.R.O. preverila spôsobilosť pracoviska k vykonaniu Klinického skúšania a toto pracovisko je k vykonaniu spôsobilé.

4.2. Poskytovateľ prehlasuje, že:

- a) Hlavný skúšajúci disponuje odbornými schopnosťami a skúsenosťami a ako lekár je plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať akékoľvek lekárske rozhodnutia týkajúce sa subjektov skúšania, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním Zdravotníckej pomôcky učiní alebo prípadne bude nútený učiniť;
- b) Ostatní členovia Tímu klinického skúšania, ktorí sa budú podieľať na vykonaní Klinického skúšania Zdravotníckej pomôcky, sú pre plnenie svojich úloh náležite vzdelaní a rovnako disponujú príslušnými znalosťami a schopnosťami.
- c) žiaden z vyššie spomenutých členov nebol vylúčený z výkonu svojho povolania v dôsledku porušenia povinností uložených právnymi predpismi, nebolo proti žiadnemu z členov vedené konanie vo veci zákazu činnosti, nebol obvinený, odsúdený, a ani inak zapojený do konania, v dôsledku ktorého, by bolo možné viesť konanie vo veci zákazu činnosti. Pokiaľ by došlo ku zmene týchto skutočností, Poskytovateľ je

Place of the clinical investigation of medical
device and definition of the Investigator

4.1. The clinical investigation of medical device shall take place at **Univerzitná nemocnica Bratislava**, with the place of operation: IV. Chirurgická klinika LF UK a UNB, Nemocnica Ružinov under the supervision of the Principal Investigator **MUDr. Rudolf Sokol**. The Investigator shall perform the clinical investigation in compliance with the employer's instructions, in compliance with applicable rights and obligations stipulated herein with respect to the Investigator or the Provider and in compliance with applicable legal regulations. EMMES BIOPHARMA SLOVAKIA S.R.O. has verified qualification of the site for conducting the clinical investigation, and this site is qualified for the conduct thereof.

4.2. The Provider hereby declares that:

- a) the Investigator possesses professional skills and capabilities and is fully qualified as a physician, without any limitations, to adopt all medical decisions relating to the investigation subjects that will be made or will have to be made by the Investigator in connection with the clinical investigation of medical device;
- b) the other members of the Clinical Trial Team participating in the performance of the clinical investigation of medical device are adequately educated for the performance of their tasks and also possess appropriate knowledge and skills.
- c) none of the aforementioned members have been prohibited from the performance of their job as a consequence of a breach of their obligations imposed by applicable legal regulations, no proceedings relating to prohibition of job performance have been conducted against any of the aforementioned persons, none of the aforementioned persons have been accused, sentenced or otherwise

povinný neodkladne informovať Zadávateľa a Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o..

4.3. Pokiaľ Hlavný skúšajúci z akéhokoľvek dôvodu ukončí či preruší na dobu dlhšiu ako 1 (jeden) mesiac svoju účasť na Klinickom skúšaní Zdravotníckej pomôcky alebo z akéhokoľvek dôvodu nebude riadne plniť svoje záväzky, je Poskytovateľ povinný neodkladne oznámiť túto skutočnosť Zadávateľovi a Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. v písomnej podobe. Poskytovateľ sa zaväzuje navrhnúť Zadávateľovi prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. náhradného skúšajúceho. Bez ohľadu na návrh náhradného skúšajúceho Poskytovateľom, je Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., v prípade ukončenia či prerušenia účasti na skúšaní Skúšajúcim, oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy v súlade s ustanovením čl. 12.2. písm. (a) tejto Zmluvy.

ČLÁNOK V.

Doba trvania klinického skúšania

5.1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Klinického skúšania Zdravotníckej pomôcky a jej účinnosť zaniká riadnym ukončením Klinického skúšania, tzn. uzatvorením centra spolu s predaním písomnej informácie od Zadávateľa o uzavretí databázy Klinického skúšania. Predpokladaný termín uzavretia centra spolu s predaním písomnej informácie od Zadávateľa o uzavretí databázy je November 2022.

5.2. Nábor subjektov do Klinického skúšania bude prebiehať odo dňa účinnosti Zmluvy približne 6 mesiacov. Samotné trvanie Klinického

involved in any acts that might result in the commencement of proceedings on the prohibition of their job performance. Should any of these facts change, the Provider shall be obliged to promptly inform the Sponsor and Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. of such changes.

4.3. Should the Investigator for any reason terminate or suspend his/her participation in the clinical evaluation of medical device for a period longer than one (1) month or should the Investigator for any reason fail to duly perform his/her obligations, the Provider or the Investigator shall inform the Sponsor and Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. of this fact in writing without delay. The Provider undertakes to propose a substitute investigator to the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o.. Irrespective of the Provider's proposal of the substitute investigator, Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall be entitled, in the event of termination or suspension of the Investigator's participation in the clinical evaluation, to withdraw from this Agreement in compliance with Art. 12.2 (a) hereof.

ARTICLE V.

Duration of the clinical investigation

5.1. This Agreement has been concluded for the term of the clinical investigation duration and its effectiveness shall terminate upon due completion of the clinical investigation, i.e. upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the clinical investigational database.

The expected date of closing the center together with the delivering of written information from the Sponsor on closing the database is November 2022.

5.2. The enrolment of the clinical investigation subjects shall take place from the effective date of the agreement concluding approximately 6

skúšania podľa plánu Klinického skúšania je 8 mesiacov.

ČLÁNOK VI.

Nábor subjektov skúšania

6.1. Do Klinického skúšania bude Hlavným skúšajúcim zaradených maximálne [_28_] subjektov skúšania, po riadnom poučení a podpise informovaného súhlasu. Hlavný skúšajúci bude v priebehu 6 mesiacov od iniciálnej návštevy zaraďovať subjektov skúšania do tohto klinického skúšania. Poskytovateľ berie na vedomie, že ide o kompetitívny nábor a tento môže byť kedykoľvek Zadávateľom ukončený, akonáhle počet subjektov skúšania zaradených do klinického skúšania dosiahne potrebnú úroveň. Hlavný skúšajúci začne zaraďovanie subjektov do klinického skúšania po splnení všetkých povinností stanovených platnými právnymi predpismi. Poskytovateľ je povinný bezodkladne po doručení písomného oznámenia o prípadnom ukončení náboru subjektov skúšania ukončiť ďalšie zaraďovanie subjektov do klinického skúšania.

6.2. Zaradenie subjektov do klinického skúšania je možné iba s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Vyžiadanie súhlasu od subjektov skúšania musí byť v zhode s etickými princípmi, platnými právnymi predpismi a v zhode so zásadami Správnej klinickej praxe.

6.3. Hlavný skúšajúci je pred začatím klinického skúšania povinný zaistiť podpis informovaného súhlasu od každého subjektu klinického skúšania, či od jeho zákonného zástupcu, pokiaľ Subjekt skúšania nie je plne spôsobilý k tomuto právnomu úkonu. Hlavný skúšajúci bezodkladne odovzdá subjektu skúšania rovnopis podpísaného a datovaného informovaného súhlasu, a tiež i výťažok

months. The duration of the clinical investigation pursuant to the Clinical Investigation Plan shall be 8 months.

ARTICLE VI.

Investigation subject enrolment

6.1. The Investigator shall enrol maximum [_28_] investigation subjects in the clinical investigation, subject to their being properly informed and signing an informed consent form. In the course of 6 months after the initial visit, the Investigator shall enrol subjects into the clinical investigation. The Provider acknowledges that the enrolment is of competitive nature and may be terminated at any time, as soon as the number of investigation subjects enrolled reaches the sufficient level. The Provider through Investigator shall commence investigation subject enrolment after the fulfilment of all obligations stipulated by applicable legal regulations. The Provider is obliged, upon delivery of a written notice on the investigation subject enrolment termination, to discontinue any further enrolment of subjects into the clinical investigation.

6.2. Subjects may only be enrolled in the clinical investigation subject to their written informed consent and subject to having been properly informed. The consent must be obtained from the investigation subjects in compliance with ethical principles, applicable legal regulations and the principles of good clinical practices.

6.3. Prior to the clinical investigation commencement, the Investigator is obliged to arrange for the signing of the informed consent form by each investigation subject or their lawful representative, if the investigation subjects are not fully competent to perform this legal act. The Investigator shall promptly hand over to each investigation subject a counterpart of the signed and dated informed consent form, as well as a

písomných informácií o Klinickom skúšaní určených pre subjektov skúšania. Hlavný skúšajúci je ďalej povinný informovať Subjektov skúšania o všetkých nevyhnutných skutočnostiach týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane jeho prerušenia.

6.4. Poskytovateľ zdravotných služieb sa zaväzuje poskytovať Zadávatelovi a Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. všetky informácie vyžadované plánom klinického skúšania o subjektoch skúšania, vrátane výsledkov vstupných vyšetrení. Pokiaľ Hlavný skúšajúci kedykoľvek v priebehu klinického skúšania zistí, že Subjekt skúšania nespĺňa kritériá klinického skúšania, bude o tom Poskytovateľ zdravotných služieb bezodkladne písomne informovať Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o..

ČLÁNOK VII.

Práva a povinnosti Zadávatel'a

7.1. Pred uzavretím tejto Zmluvy predal Zadávatel' prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Hlavnému skúšajúcemu tieto dokumenty: Plán klinického skúšania, Záznamové formuláre subjektov klinického skúšania („Case Report Form“ – ďalej tiež len „CRF“, Príručka pre skúšajúceho („Investigator's Brochure“) a ďalšie protokolárne predané informačné materiály poskytnuté Spoločnosťou Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. alebo priamo Zadávatel'om.

7.2. Vyššie uvedené dokumenty nesmú byť zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo Hlavného skúšajúceho menené bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

7.3. Zadávatel' zaistuje, že Zdravotnícka pomôcka je riadne balená, distribuovaná a uchovávaná tak, aby bola preukázateľne chránená pred kontamináciou a znehodnotením počas dopravy. Predaním Zdravotníckej pomôcky

copy of written information on the clinical investigation addressed to the investigation subjects. The Investigator shall be further obliged to inform the investigation subjects on all necessary facts relating to the clinical investigation, including its termination.

6.4. The Provider undertakes to provide to the Sponsor and Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. with all information required by the Clinical Investigation Plan regarding the investigation subjects, including the results of initial examinations. Should the Provider find out, at any time during the clinical investigation, that an investigation subject fails to meet the criteria of the clinical investigation, he/she shall promptly inform Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. of this fact in writing.

ARTICLE VII.

Rights and obligations of the Sponsor

7.1. Prior to the conclusion of this Agreement, the Sponsor delivered the following documents to the Investigator through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o.: Clinical Investigation Plan, the Case Report Form (hereinafter also the "CRF"), the Investigator's Brochure" and other information materials the delivery of which by Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. or directly by the Sponsor was confirmed by a written protocol.

7.2. The documents specified above may not be altered by the Provider or by the Investigator without the Sponsor's prior written consent.

7.3. The Sponsor shall ensure that the Investigational medical device be packaged, distributed and stored in compliance with good distribution practice so as to be demonstrably protected against contamination and

nedochádza k prevodu vlastníckeho práva na Poskytovateľa či Hlavného skúšajúceho. Zadávateľ prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. zaistuje prípadnú nápravu vzniknutých nedostatkov. Zmluvné strany potvrdia predanie a prevzatie Skúšanej zdravotníckej pomôcky.

7.4. Zadávateľ prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. poskytne Hlavnému skúšajúcemu a Poskytovateľovi všetky informácie v úplnej a riadnej podobe včas tak, aby tento mohol vykonať Klinické skúšanie a povinnosti s tým súvisiace riadne a včas, v súlade s platnými právnymi predpismi a touto Zmluvou. Zadávateľ prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. bude bez zbytočného odkladu poskytovať priamo Hlavnému skúšajúcemu všetky informácie a údaje týkajúce sa Skúšanej zdravotníckej pomôcky alebo Klinického skúšania, ktoré budú známe až po uzavretí tejto Zmluvy.

7.5. Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. sa zaväzuje k jednaniu s Etickými komisiami a Zdravotnými poisťovňami v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky.

7.6. Pred začatím Klinického skúšania Zadávateľ uzavrel v súlade s ustanovením § 33 odst. 2 písm. h) Zákona o zdravotníckych pomôckach poistenie zodpovednosti pre prípad škody, ujmy na zdraví či smrti.

ČLÁNOK VIII.

Práva a povinnosti Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho

8.1. Pred začatím Klinického skúšania sa Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci oboznámia so správnym používaním a vlastnosťami Zdravotníckej pomôcky, ako vyplýva z tejto

adulteration during transport. Upon delivery of the Investigational medical device, the ownership title shall not pass to the Provider or the Investigator. The Sponsor shall arrange, through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., for the remedy of any occurring defects. The contracting parties shall confirm the delivery and receipt of the investigational medical device.

7.4. The Sponsor shall provide the Investigator and the Provider through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. with any and all information, complete and proper, allowing for due and timely performance of the clinical investigation and fulfilment of the related obligations in compliance with applicable legal regulations and this Agreement. The Sponsor shall provide the Investigator directly through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. without undue delay with all information and data relating to the Investigational medical device or the clinical investigation that will become known after the conclusion of this Agreement.

7.5. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. undertakes to deal with the Ethics committees and Health Insurance companies for multi-centre studies in connection with this clinical investigation of medical device.

7.6. Prior to the commencement of the clinical investigation, the Sponsor has concluded, in accordance with the provisions of Section 33(2)(h) of the Act on Medical Devices, insurance of liability for damage, injury or death.

ARTICLE VIII.

Rights and Obligations of the Provider and the Investigator

8.1. Prior to the commencement of the clinical investigation, the Provider and Investigator shall get acquainted with the proper use and characteristics of the Investigational

Zmluvy a predanej dokumentácie ku Klinickému skúšaníu.

8.2. Poskytovateľ podpisom tejto Zmluvy súhlasí s vykonaním Klinického skúšania vo svojich priestoroch, s poskytnutím priestoru pre vyšetrenie Subjektov skúšania, ktoré súvisia iba s vykonaním Klinického skúšania. Poskytovateľ umožní Hlavnému skúšajúcemu prístup na internet, aby mohol riadne plniť povinnosti stanovené Hlavnému skúšajúcemu pri vykonávaní Klinického skúšania.

8.3. Poskytovateľ je povinný urobiť akékoľvek nevyhnutné úkony, prijať akékoľvek nevyhnutné opatrenia a spolupracovať so Spoločnosťou Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. a Zadávateľom tak, aby Klinické skúšanie bolo vykonané riadne a včas, ako aj umožniť jeho monitorovanie. Poskytovateľ sa zaväzuje prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zodpovedať v Zadávateľom požadovanej lehote a forme všetky dotazy, tzv. queries, vznesené Spoločnosťou Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. alebo Zadávateľom. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť prístup do priestorov Poskytovateľa, ku zdrojovým dokumentom (tzn. ku zdravotnej dokumentácii jednotlivých Subjektov skúšania) a ku správam pre účely monitorovania, auditov, inšpekcií Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv alebo zdravotných poisťovní alebo zahraničných kontrolných úradov.

8.4. Poskytovateľ sa nesmie odchýliť od dohodnutého postupu, ktorý je obsiahnutý hlavne v Pláne klinického skúšania, ďalších dokumentoch a právnych predpisoch, vrátane tejto Zmluvy. V nevyhnutných prípadoch je Poskytovateľ oprávnený odchýliť sa od dohodnutého postupu, avšak iba za predpokladu, že je to nutné v záujme zabránenia poškodenia zdravia Subjektov skúšania. Poskytovateľ prostredníctvom Hlavného skúšajúceho je povinný informovať Zadávateľa, Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. a etickú

medical device, as stipulated in this Agreement and the delivered documentation relating to the clinical investigation.

8.2. By signing this Agreement, the Provider agrees with the performance of the clinical investigation within its premises, with the provision of its premises for the examination of the investigation subjects relating only to the clinical investigation performance. The Provider shall provide Internet access to the Investigator in order to be able to duly fulfil his/her obligations prescribed for the clinical investigation performance.

8.3. The Provider shall be obliged to perform any necessary acts, adopt any necessary measures and co-operate with Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. and the Sponsor so as to ensure that the clinical investigation be performed in a due and timely manner, and to allow the clinical investigation monitoring. The Provider through the Investigator undertakes to respond all queries raised by Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. or the Sponsor and to do so within a period and in a form requested by the Sponsor. The Provider shall be obliged to ensure access to the Provider's premises, to the source documents (i.e. the medical records of individual investigation subjects) and to the reports for the purpose of monitoring, audits and inspections of the State Institute for Drug Control or Health insurance companies or any foreign inspection authorities.

8.4. The Provider may not deviate from the agreed procedure, as described in particular in the Clinical Investigation Plan, as well as other documents and legal regulations, including this Agreement. In necessary cases, the Provider shall be entitled to deviate from the agreed procedure, but only if this is necessary in order to prevent causing damage to health of any of the investigation subjects. The Provider through the Investigator shall be obliged to inform the sponsor, Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. and the local Ethics committee without undue delay

komisiu bez zbytočného odkladu o každej takej odchýlke, ak neustanovuje ďalej táto Zmluva alebo príslušné právne predpisy inak.

8.5. Poskytovateľ prostredníctvom Hlavného skúšajúceho je bez zbytočného odkladu povinný informovať Zadávateľa prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. a etickú komisiu o akýchkoľvek zmenách významne ovplyvňujúcich výkon Klinického skúšania alebo zvyšujúcich riziko Subjektov skúšania, neočakávaných udalostiach a závažných nežiaducich účinkoch Zdravotníckej pomôcky. Ďalej je Poskytovateľ povinný informovať Zadávateľa prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. o všetkých uplatnených nárokoch a požiadavkách tretích osôb, hlavne Subjektov skúšania, vzťahujúcich sa ku Klinickému skúšaniu a o všetkých nežiaducich účinkoch.

8.6. Hlavný skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie podrobného priebehu Klinického skúšania, vrátane uvedenia príslušného dátumu a podpisu skúšajúceho, najmä potom akýchkoľvek klinických pozorovaní, zistení a ďalších činností potrebných pre podrobné zrekonštruovanie a hodnotenie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci aktualizuje CRF do 48 (štyridsiatich ôsmich) hodín od okamihu, kedy sa dozvie o nových skutočnostiach a v rovnakej lehote je Hlavný skúšajúci povinný písomne zodpovedať akékoľvek dotazy Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. alebo Zadávateľa týkajúce sa dát uvedených v CRF, nedostatkov, nejasností alebo nezrovnalostí v klinických údajoch uvedených v zdravotníckej dokumentácii subjektov skúšania.

8.7. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú, že podľa podmienok stanovených v Pláne klinického skúšania budú Zadávateľovi prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. bezodkladne hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti a ďalšie významné zdravotné prejavy stanovené Plánom klinického skúšania,

of any such deviation, unless otherwise stipulated in this Agreement or in applicable legal regulations.

8.5. The Provider through the Investigator is obliged to inform the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. and the local Ethics committee without undue delay of any changes materially affecting the conduct of the clinical investigation or increasing the risk for the investigation subjects, unexpected events and serious adverse effects of the Investigational medical device. The Provider is further obliged to inform the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. of all claims raised by third parties, in particular the investigation subjects, in connection with the clinical investigation as well as any early de-blinding of the Investigational medical device and any and all adverse effects.

8.6. The Investigator shall ensure accurate, complete, legible and timely recording of detailed course of the clinical investigation, including specification of the date and signature of the Investigator, in particular with respect to all clinical observations, findings and other activities necessary for detailed reconstruction and assessment of the clinical investigation. The Investigator shall update the CRFs within forty eight (48) hours after the moment of having learned for any new facts and shall be obliged, within the same period of time, to answer any queries raised by Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. or the Sponsor in connection with the data contained in the CRFs, any deficiencies, ambiguities or discrepancies in the clinical data contained in the medical records of the investigation subjects.

8.7. The Provider and the Investigator further undertake to notify the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. by means of a detailed fax or e-mail report without delay and in compliance with the terms set out in the Protocol of any serious adverse events and other material health manifestations, as specified in

ktoré sa vyskytnú u akéhokoľvek Subjektu v rámci Klinického skúšania, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od ich zistenia formou písomnej faxovej správy. Poskytovateľ sa ďalej zaväzuje, že toto hlásenie následne doplní o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami.

8.8. Poskytovateľ bude uchovávať úplnú dokumentáciu Klinického skúšania po dobu najmenej 15 (pätnástich) rokov od dátumu ukončenia Klinického skúšania v takom stave, aby všetky údaje týkajúce sa Klinického skúšania bolo možné kedykoľvek presne vykázať, hodnotiť a overiť, a tak priebeh Klinického skúšania kedykoľvek zrekonštruovať. Poskytovateľ po ukončení Klinického skúšania a na vyžiadanie Zadávateľa vráti predané dokumenty s dôvernými informáciami, vzorky a ďalšie materiály, ktoré sú výlučným majetkom Zadávateľa.

8.9. Poskytovateľ neumožní tretej osobe použiť Skúšanú zdravotnícku pomôcku určenú pre vykonanie Klinického skúšania a ani ju nepoužije pre iné účely, než pre ktoré boli poskytnuté. Skúšané zdravotnícke pomôcky, ktoré nebudú použité v rámci Klinického skúšania, je Poskytovateľ povinný bezodkladne vrátiť Zadávateľovi, na náklady Zadávateľa. V ostatných prípadoch je Poskytovateľ povinný nahradiť Zadávateľovi prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. hodnotu Zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli v štúdiu použité a zároveň neboli vrátené Zadávateľovi prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Zmluvné strany potvrdia predanie a prevzatie pomôcky podpísaním protokolu o predaní a prevzatí, ktorý bude obsahovať aspoň dátum predania a prevzatia, druh, množstvo a osobu, jednajúcu na jednej i druhej strane.

the Clinical Investigation Plan, occurring in any subject in the course of the clinical investigation, no later than within twenty four (24) hours after their detection. The Provider further undertakes to supplement such report at a later stage with detailed written reports in compliance with all statutory and regulation requirements.

8.8. The Provider shall keep complete documentation of the clinical investigation for a period of at least fifteen (15) years after the date of the clinical investigation completion in a form allowing for precise recording, assessment and verification of all data relating to the clinical investigation at any time, and thus for reconstructing the course of the clinical investigation at any time. After the clinical investigation completion and upon request of the Sponsor, the Provider shall return all received documents containing confidential information, samples and other materials in exclusive ownership of the Sponsor.

8.9. The Provider shall not allow any third party to use the Investigational medical devices assigned for the clinical investigation performance and shall not use them for any other purpose than the purpose for which they were provided. The Investigational medical devices not used in the clinical investigation shall be promptly returned by the Provider to the Sponsor on sponsor's expenses. In all other cases, the Provider shall be obliged to reimburse the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. for the value of the Investigational medical devices not used in the clinical investigation and not returned to the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. The contracting parties shall confirm the delivery and receipt of the Investigational medical device by signing a delivery and acceptance protocol that shall state at least the date of delivery and acceptance, the type and amount of the preparation and the persons representing each party.

8.10. Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. je oprávnená v každej fáze Klinického skúšania vykonať monitorovaciu návštevu Poskytovateľa s cieľom overiť kvalitu zhromažďovaných dát podľa požiadaviek Plánu Klinického skúšania, zásad Správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov.

8.10. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall be entitled at any stage of the clinical investigation to carry out a monitoring visit of the Provider in order to verify the quality of the collected data pursuant to the requirements set out in the Clinical Investigation Plan, the principles of good clinical practice and applicable legal regulations.

ČLÁNOK IX.

ARTICLE IX.

Odplata

Remuneration

9.1. Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. sa zaväzuje uhradiť Poskytovateľovi súhrnnú odmenu pri zaradení maximálneho možného počtu Subjektov skúšania vo výške 4868,64 EUR (slovom: štyritisíc osemsto šesťdesiatosem EUR a šesťdesiatštyri centov), bez DPH, a to na základe odsúhlasených podkladov doručených Poskytovateľovi. Rozpis, v ktorom sú uvedené platby za jednotlivé úkony v rámci Klinického skúšania, je uvedený v prílohe č. 2 tejto Zmluvy. DPH bude pripočítaná podľa platných právnych predpisov.

9.1. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. undertakes to pay aggregate remuneration to the Provider for the maximum possible number of enrolled subjects in the amount of EUR 4868,64 (in words: four thousand eight hundred sixty eight EUR and sixty four cents) excl. VAT, on the basis of agreed documents delivered to the Provider. The schedule specifying the payments for individual activities within the framework of the clinical investigation is attached hereto as Annex No. 2. VAT shall be added under applicable law.

9.2. Akékoľvek platby nad rámec tejto Zmluvy musia byť predom písomne schválené Spoločnosťou Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. nebude preplácať náklady na vyšetrenia, ktoré boli uhradené z iných zdrojov a boli vykonané nezávisle na účasti Subjektu skúšania v Klinickom skúšaní. Odmena zahŕňa všetky náklady Poskytovateľa, vynaložené v súvislosti s vykonaním Klinického skúšania.

9.2. Any payments in excess of this Agreement must be approved in writing in advance by Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall not reimburse any costs of examinations covered from other sources and performed independently on the participation in the clinical investigation. The remuneration includes all costs of the Provider incurred in connection with the clinical investigation performance.

9.3. a) Odmena Poskytovateľovi podľa odst. (1) tohoto článku bude vyfakturovaná Poskytovateľom. Platba je bez DPH. DPH bude pripočítaná podľa platnej právnej úpravy v deň fakturácie Poskytovateľom. Platba bude vykonaná na základe fakturácie Poskytovateľom podľa kalkulácie uskutočnených návštev vytvorenej Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. a odsúhlasených Hlavným skúšajúcim. Splatnosť

9.3. a) The remuneration payable to the Provider pursuant to paragraph (1) above shall be invoiced by the Provider. The payment is without VAT. VAT will be added according to the valid legal regulations on the date of the issue of the invoice by the Provider. The payment will be made on the basis of the invoice of the Provider according to the calculation of the visits made by Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. and agreed

faktúr vystavených Poskytovateľom je stanovená na 30 dní odo dňa doručenia Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Fakturačná adresa Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, kontaktná adresa: Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., Pajštúnska 1, 851 02 Bratislava. Podklady pre fakturáciu a všetky oznámenia poskytovateľa budú zaslané do 30 dní odo dňa zmonitorovania zaradených Subjektov skúšania.

9.3. b) Odmena Hlavnému skúšajúcemu a obom študijným sestram bude realizovaná podľa odst. (1) tohto článku. Platba je bez DPH. Platba bude vykonaná na základe Zmluvy bez povinnosti vystavovať faktúru, a to v rámci lehôt splatnosti faktúr riadne vystavených Poskytovateľom. Odmena bude uhradená bezhotovostne bankovým prevodom na nižšie uvedené bankové účty Hlavného skúšajúceho a Študijných sestier.

9.3. c) Zadávatel' bude poskytovať zálohové platby Hlavnému skúšajúcemu v hotovosti vo výške 980 EUR bez DPH po otvorení centra a nasledovné 3 zálohy vo výške 980 EUR bez DPH po zaradení každých 7 subjektov. Táto záloha je určená k úhrade paušálnych cestovných náhrad subjektom skúšania. Náhrady budú vyplácané v hotovosti subjektom skúšania po absolvovaní každej študijnej návštevy vo výške 20 EUR. Finálne zúčtovanie záloh verzus skutočných nákladov bude uskutočnené na základe potvrdenia od pacientov na konci Klinického skúšania. Potvrdenie od subjektov skúšania bude podpísanie dokumentu o prevzatí platby vo výške 20 EUR za návštevu.

9.4. Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. nie je povinná platiť odmenu za Subjekt skúšania, ktorý:

a) nie je kvalifikovaný pre účasť v Klinickom skúšaní na základe kritérií pre zaradenie Subjektu skúšania podľa Plánu klinického skúšania;

upon by the Investigator. The invoices issued by the Provider shall be payable within thirty (30) days after their delivery to Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. billing address: Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. s.r.o., Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, correspondence address: Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., Pajštúnska 1, 851 02 Bratislava. The documents for invoicing and all notifications to the Provider will be sent to within 30 days from the day, which enrolled subjects have been monitored

9.3. b) The remuneration payable for the Principal Investigator and both Study Nurses will be realized according to paragraph (1) above. The payment will be made on the basis of the agreement without the obligation to issue an invoice, within the due dates of invoices duly issued by the Medical Facility. The remuneration will be paid non-cash by bank transfer to the below mentioned bank accounts of the Principal Investigator and both Study Nurses.

9.3. c) Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall pay an advance payment in cash to Principal investigator in amount of EUR 980 without VAT, after initiation of the site and the following 3 advance payments of EUR 980 without VAT, after the enrolment of every 7th subjects. This advance payment is intended for the payment of flat-rate travel allowances to the investigation subjects. Travel allowances will be paid in cash to investigation subjects after each study visit in amount of € 20. The final settlement of advances versus actual costs shall be made based on confirmation from subjects at the end of the study. Confirmation from the subject will signing the receipt of payment of 20 EUR per visit.

9.4. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall not be obliged to pay remuneration for an investigation subject who:

a) is not qualified for participation in the clinical investigation based on the criteria of the investigation subject enrolment according to the Clinical Investigation Plan;

b) podpísal informovaný súhlas, ale neobdržal skúšanú zdravotnícku pomôcku; alebo

c) ho nie je možné hodnotiť z dôvodov nedodržania Plánu klinického skúšania alebo iného porušenia povinnosti zo strany Poskytovateľa alebo Hlavného skúšajúceho.

9.5. Otázky týkajúce sa vhodnosti Subjektu skúšania pre zaradenie do Klinického skúšania musia byť adresované Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., a to pred zaradením daného Subjektu do Klinického skúšania. Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. je povinná tieto otázky bez zbytočného odkladu zodpovedať.

9.6. Odmena za Subjektov skúšania, ktorí boli z Klinického skúšania vyradení, sa vypočíta úmerne k počtu skutočne vykonaných návštev a procedúr podľa Plánu klinického skúšania.

9.7. Poskytovateľ je zodpovedný za všetky platby daní, ktoré vzniknú na základe vykonania Klinického skúšania v priestoroch Poskytovateľa.

ČLÁNOK X.

Zachovanie mlčanlivosti, ochrana osobných údajov a duševného vlastníctva

10.1. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách a údajoch týkajúcich sa Klinického skúšania, a to bez časového obmedzenia. Tieto údaje sa považujú za dôverné, s výnimkou prípadov, kedy je zmluvnou stranou, v ktorej neprospech by akékoľvek zverejnenie týchto informácií mohlo viesť, výslovne uvedené, že sa nejedná o dôverné informácie. O dôverné informácie sa však v žiadnom prípade nejedná, ak tieto informácie sú za obvyklých podmienok všeobecne známe a verejne bežne dostupné, teda najmä ak nedošlo

b) has signed the informed consent form, but has not received the Investigational medical device; or

c) cannot be assessed due to a failure to follow the Clinical Investigation Plan or due to another breach of obligations by the Provider or by the Investigator.

9.5. Any queries relating to eligibility of investigation subjects for the clinical investigation must be addressed to Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. prior to the enrolment of the given investigation subject into the clinical investigation. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall be obliged to answer such queries without undue delay.

9.6. The remuneration for any investigation subjects disqualified from the clinical investigation shall be calculated in proportion to the number of visits and procedures actually performed, based on the Clinical investigation Plan.

9.7. The Provider shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the clinical investigation performance within the Provider's premises.

ARTICLE X.

Confidentiality, protection of personal data and intellectual property

10.1. The contracting parties undertake to maintain confidentiality of all information and data relating to the clinical investigation, without any time limitations. This information shall be deemed confidential, except for cases when the contracting party that might suffer a harm from any disclosure of such information expressly states that the information is not classified as confidential. However, information shall not be deemed confidential if it is generally known and commonly publicly accessible under usual circumstances, in particular if its disclosure does

k tomuto zverejneniu v dôsledku porušenia povinnosti niektorej zo zmluvných strán.

10.2. Zmluvné strany nesmú priamo či nepriamo sprístupniť tieto informácie a údaje tretej osobe, s výnimkou situácií bližšie upravených v súčasnej právnej úprave a ďalej v tejto Zmluve. Všetky osoby, ktorým boli tieto informácie a údaje poskytnuté však musia byť súčasne poučené o dôležitosti týchto informácií a údajov a zaviazané mlčanlivosťou v rovnakom rozsahu v súlade s touto Zmluvou. Informáciami a údajmi sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú hlavne všetky informácie a údaje zahrňujúce hlavne informácie o štruktúre, povahe skúšanej zdravotníckej pomôcky, použitých technických procesoch pri jej výrobe, informácie o obchodnej a registračnej stratégii Zadávateľa, informácie spadajúce pod obchodné tajomstvo Zadávateľa a Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. a ďalšie informácie ako dôverne označené a poskytnuté v súvislosti s vykonaním tohto Klinického skúšania a ďalej osobné údaje pacientov zaradených do tohto Klinického skúšania.

10.3. V prípade, že ktorákoľvek zo zmluvných strán bude považovať za nevyhnutné sprístupniť vyššie uvedené informácie a údaje, alebo ich časť tretej osobe, u ktorej možno dôvodne očakávať, že ich nezneužije, je táto zmluvná strana povinná vyžiadať si predchádzajúci písomný súhlas druhej strany. Následne je táto zmluvná strana povinná poučiť túto tretiu osobu o dôležitosti týchto informácií a údajov a zaviazat ju k povinnosti mlčanlivosti v súlade a rozsahu tejto Zmluvy.

10.4. Pokiaľ je zo Zákonom stanovených dôvodov nutné tieto informácie a údaje sprístupniť, oznámi druhá zmluvná strana písomne túto skutočnosť bezodkladne prvej strane a vykoná sama, alebo spoločne s druhou zmluvnou stranou, všetky úkony nevyhnutné

not breach any obligations of either contracting party.

10.2. The contracting parties may not, directly or indirectly, disclose such information and data to any third parties with the exceptions described in more detail in applicable legal regulations and this Agreement. However, all persons to whom such information and data is disclosed must be informed of the importance of such information and data and must be bound by a confidentiality obligation within the same scope as provided for in this Agreement. For the purposes hereof, information and data shall include in particular all information and data relating to the structure and nature of the Investigational medical device, the technical processes used in its manufacture, information regarding the business and registration strategy of the Sponsor, information constituting a business secret of the Sponsor and Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., and other information marked as confidential and provided in connection with this clinical investigation, as well as personal data of the investigation subjects enrolled in this clinical investigation.

10.3. Should either contracting party consider it necessary to disclose the information and data specified above or any part thereof to a third party that can be reasonably expected not to misuse such information and data, the disclosing party shall be obliged to obtain prior written consent of the other contracting party with such disclosure. Subsequently, the disclosing party shall be obliged to inform the recipient third party of the importance of the disclosed information and data and bind it by a confidentiality obligation within the scope of this Agreement.

10.4. Should it become necessary for any reasons set out in applicable laws to disclose the information and data specified above, the disclosing party shall inform the first (affected) party of this fact without delay in writing and the first (affected) party shall itself or in co-operation

na zabránenie vzniku akejkoľvek škody v tejto súvislosti.

10.5. Zmluvné strany zaručujú, že budú spracovávať osobné údaje Subjektov skúšania získané v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania v súlade so Zákonom č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a to výlučne pre potreby uvedeného Klinického skúšania. Poskytovateľ zabezpečí, aby neoprávnené osoby nemali prístup k databázam obsahujúcim osobné údaje Subjektov skúšania a pokiaľ sú osobné údaje spracovávané počítačovým systémom, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanú právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a to hlavne ochranu proti zmene, strate, poškodeniu alebo zničeniu.

10.6. Poskytovateľ zaistí anonymizovanie údajov získaných v priebehu Klinického skúšania či kódovania identifikačných údajov Subjektov skúšania v súlade s písomnými pokynmi Zadávateľa. Zadávateľ bude Hlavným skúšajúcim či Poskytovateľom prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. informovaný o akejkoľvek zničení, strate, zmene alebo neoprávnenom sprístupnení alebo zverejnení údajov získaných v priebehu Klinického skúšania a to bez zbytočného odkladu po vzniku takej udalosti.

10.7. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci spracovávajú iba správne údaje, ktoré sú systematicky aktualizované, nepresné a neúplné údaje sú opravené. Poskytovateľ na požiadanie Subjektu skúšania mu kedykoľvek umožní prístup k jeho údajom, ich doplneniu, aktualizácii alebo opravu a ihneď upovedomí Zadávateľa prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. o tejto žiadosti. Poskytovateľ zaistí, aby zamestnanci a prípadní dodávatelia služieb v rámci tohto Klinického skúšania boli riadne

with the disclosing party take any and all steps necessary for preventing any damage occurring in connection with such disclosure.

10.5. The contracting parties hereby warrant that they shall process personal data of the investigation subjects obtained in connection with the clinical investigation in compliance with the provisions of Act No. 18/2018 Coll., on Personal Data Protection and Supplementation to Certain Related Laws, as amended, exclusively for the purposes of the clinical investigation specified above. The Provider shall ensure that no unauthorised persons have access to the databases containing personal data of the investigation subjects and if personal data is processed in a computer system, the Provider shall ensure that the system guarantee a security level required by applicable legal regulations pertaining to personal data protection, in particular protection against modifications, loss, damage or destruction.

10.6. The Provider shall ensure anonymous nature of the data obtained in the course of the clinical investigation and encoding of the identification data of the investigation subjects in compliance with written instructions provided by the Sponsor. The Sponsor shall be informed by the Investigator or the Provider through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. of any damage, loss, modification or unauthorised access or disclosure of the data obtained in the course of the clinical investigation without undue delay after the occurrence of any such event.

10.7. The Provider and the Investigator shall process only correct data that shall be systematically updated; any inaccurate and incomplete data shall be corrected. Upon the investigation subject's request, the Provider shall allow the investigation subject access to their data at any time, including their supplementation, updating or correction. The Sponsor shall be promptly notified of such request through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. The Provider shall ensure that the

preškolení o ochrane osobných údajov a pokiaľ by došlo ku zmene právnej či inej úpravy zaobchádzania s osobnými údajmi, budú zamestnanci bezodkladne o tejto zmene informovaní.

10.8. Výsledok Klinického skúšania je výlučným vlastníctvom Zadávateľa. V prípade, že by v rámci plnenia vykonávania Klinického skúšania došlo k vytroveniu vynálezu, náleží právo na pôvodcovstva Zadávateľovi, ktorý je oprávnený podať vo svojom mene a na vlastné náklady patentové prihlášky na také vynálezy a objavy u príslušných úradov v Slovenskej republike i v zahraničí, pričom Hlavný skúšajúci alebo iná osoba podieľajúca sa na vynáleze bude menovaná pôvodcom (ďalej len „pôvodca“) a uznaný za autora vynálezu. Pri podaní týchto prihlášok Zadávateľom pôvodca poskytne súčinnosť v rozsahu, v akom ju možno spravodlivo požadovať, v rámci podpisu celej dokumentácie požadovanej ako v zemi pôvodu, tak v zahraničí. Za uvedené úkony nenáleží pôvodcovi žiadna odmena okrem odmeny stanovenej v čl. IX.

10.9. Zadávateľ prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. povolí prezentácie a publikácie výsledkov Klinického skúšania či čiastkové výsledky za podmienky, že Poskytovateľ alebo Hlavný skúšajúci poskytne Zadávateľovi každú zamýšľanú prezentáciu najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred jej plánovaným zverejnením a každú zamýšľanú publikáciu najmenej 45 (štyridsať päť) dní pred jej plánovaným zverejnením resp. predaním publikácie do tlače a súčasne za podmienky, že Zadávateľ bude mať právo požadovať úpravy každej takej navrhovanej prezentácie a publikácie. Zadávateľ môže vždy odmietnuť autorizovať publikáciu alebo prezentáciu požadovanú Poskytovateľom alebo Hlavným skúšajúcim.

employees and service providers involved in the clinical investigation, if any, be duly trained with respect to personal data protection and that they be promptly informed of any potential changes of legal or other regulations pertaining to personal data processing.

10.8. The results of the Clinical Investigation shall be the exclusive property of the Sponsor. Should any inventions be conceived in the course of the Clinical Investigation performance, the right to their origination shall belong to Sponsor, which will be entitled to file, in its own name and at its own expenses, patent applications relating to such inventions with the competent authorities in the Slovak Republic and abroad, while the Investigator or another inventor who participated in the invention shall be designated as inventor (hereinafter the “**Inventor**”) and recognized as author of the invention. The Inventor shall provide its co-operation within the scope that can be reasonably requested for the purpose of filing these applications by the Sponsor, including signing all the required documentation for both the country of origin and abroad. No remuneration will be due to Inventor for the said designation in addition to the remuneration set out in Art. IX.

10.9. The Sponsor shall allow through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. any presentations and publications of the clinical investigation results or partial results, provided that the Provider of the Investigator submit each planned presentation to the Sponsor at least fifteen (15) business days prior to its intended date and each planned publication at least forty five (45) days prior to its intended date of publication or the date of its handover for the print, subject further to the condition that the Sponsor shall have the right to request changes of each such proposed presentation or publication. The Sponsor may always refuse to authorise publication or the presentation required by Provider or by the Investigator.

10.10. Zadávateľ môže požadovať, aby zverejnenie konkrétnej prezentácie alebo publikácie bolo odložené za účelom prípravy a podania žiadosti o registráciu patentu.

10.11. V prípade multicentrického Klinického skúšania, prvé zverejnenie údajov a dát bude založené na konsolidovaných dátach zo všetkých centier, ktoré budú analyzované podľa Plánu klinického skúšania, pokiaľ sa písomne nedohodnú inak skúšajúci z centier zahrnutých v štúdiu a Zadávateľ.

10.12. Podpisom tejto Zmluvy Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným pomôckam nesmie byť Hlavným skúšajúcim či Poskytovateľom vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov Klinického skúšania bude podanie takej prihlášky prichádzať do úvahy.

10.13. Ustanovenia tohoto článku nie sú obmedzené dĺžkou trvania tejto Zmluvy. Povinnosti Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho strácajú platnosť ku dňu, kedy sa také informácie stanú verejne dostupnými, bez toho aby došlo k pochybeniu Poskytovateľa či Hlavného skúšajúceho, alebo k dátumu, kedy Zadávateľ prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. vydal súhlas s prístupom k vyššie uvedeným informáciám, ktoré boli predmetom ochrany.

ČLÁNOK XI.

Nárok Poskytovateľa na náhradu škody

Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Poskytovateľovi náhradu škody za ujmu na zdraví spôsobenú Subjektu skúšania vo výške Subjektom skúšania úspešne uplatneného nároku na súde. Tento nárok sa však musí výlučne týkať nepredvídanej a nepredvídateľnej ujmy na zdraví, ktorá

10.10. The Sponsor may request that the publication of any particular presentation or publication be postponed for the purpose of preparation and filing a patent registration application.

10.11. In the case of this multi-centre clinical investigation, the first publication of information and data shall be based on the consolidated data from all centres that shall be analysed according to the Clinical Investigation Plan, unless otherwise agreed in writing by the investigators from the centres participating in the clinical investigation and the Sponsor.

10.12. By signing this Agreement, the Provider and the Investigator acknowledge that neither the Investigator nor the Provider may publish any specialised publication relating to the discoveries or investigational medical devices prior to filing an application for patent registration if the nature of the clinical investigation results allows for considering to file such application.

10.13. The provisions of this Article shall not be restricted by the term of this Agreement. The obligations of the Provider and the Investigator shall expire as of the day when such information become publicly available without a fault at the side of the Provider or the Investigator or, as the case may be, as of the day when the Sponsor grants its consent through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. with the access to the aforementioned information that was subject to confidentiality.

ARTICLE XI.

Entitlement of the Provider to damage compensation

The Sponsor undertakes to compensate the Provider for any damage on health caused to any investigation subject in the amount successfully recovered by the investigation subject in court. However, this entitlement must relate exclusively to unpredicted and unpredictable damage to

Subjektu skúšania, ktorý sa riadne zúčastnil Klinického skúšania, vznikla v súvislosti s vykonaním Klinického skúšania.

ČLÁNOK XII.

Predčasné ukončenie Zmluvy

12.1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu poslednej zmluvnej strany a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v centrálnom registri zmlúv a ak nie je stanovené inak, jej účinnosť zaniká k okamihu uzatvorenia centra spolu s predaním písomnej informácie od Zadávatel'a prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. o uzatvorení databázy Klinického skúšania.

12.2. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená tuto Zmluvu ukončiť, a to iba v nasledujúcich prípadoch:

a) pokiaľ niektorá zmluvná strana nesplní či neplní niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30 (tridsiatich) dní od doručenia výzvy k jej odstráneniu, je druhá zmluvná strana oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou účinnosťou;

b) ak bude riziko vyplývajúce z aplikácie Skúšanej zdravotníckej pomôcky pre Subjektov skúšania podľa úvahy Zadávatel'a či Hlavného skúšajúceho neúmerne zvýšené; v tomto prípade môže Zadávatel' odstúpiť s okamžitou účinnosťou od tejto Zmluvy a Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci môže ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Výpovedná doba je 30 dní a začína plynúť dňom nasledujúcim po dni, v ktorom bola výpoveď doručená Zadávatel'ovi a druhej zmluvnej strane,

c) v prípade podstatného porušenia akejkoľvek zmluvnej povinnosti; druhá zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou účinnosťou;

d) iba Zadávatel' je oprávnený odstúpiť

health suffered by a investigation subject who properly participated in the clinical investigation in connection with the providing of the Clinical investigation.

ARTICLE XII.

Early termination of the Agreement

12.1. This Agreement shall become valid on the date of last contracting party's signature and effective on the date following the day of its publication in the Contract register. and unless agreed otherwise, its effectiveness shall terminate upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the clinical investigation database to Emmes Biopharma Slovakia s.r.o..

12.2. Either contracting party shall be entitled to terminate this Agreement only in the following cases:

a) if any of the contracting parties fails to fulfil any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defective situation even within a period of thirty (30) days after the delivery of a request for remedy, the other contracting party shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;

b) if the risk associated with the application of the Investigated medical device for the investigation subjects is, in the opinion of the Sponsor or the Investigator, disproportionately increased, the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect and the Provider and the Investigator shall be entitled to terminate this Agreement by notice. The notice period shall be thirty (30) days, commencing on the day following the delivery of the termination notice to the Sponsor and the other contracting party,

c) in the event of a material breach of any contractual obligation, the other contracting party shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;

d) only the Sponsor shall be entitled to

s okamžitou účinnosťou od tejto Zmluvy kedykoľvek až do okamihu predania Skúšanej zdravotníckej pomôcky Poskytovateľovi;

e) iba Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. je oprávnený odstúpiť s okamžitou účinnosťou od tejto Zmluvy, pokiaľ Zadávatel' zistí, že Klinické skúšanie nie je vedecky, technicky uskutočniteľné alebo je uskutočniteľné s neprimeranými nákladmi či rizikom pre Subjektov skúšania.

12.3. Ak dôjde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy z dôvodov uvedených vyššie v ustanovení odst. 2), s výnimkou ustanovenia písm. b), d) a e), je zmluvná strana, ktorá svojim konaním dala podnet k ukončeniu tejto Zmluvy, povinná nahradiť strane druhej všetky zdokumentované náklady, ktoré táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila. Náklady sa hradia v pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t.j. pomer počtu hodnotiteľných záznamov Subjektov skúšania vzhľadom k objemu nákladov, ktoré boli na získanie záznamov Subjektov skúšania celkovo vynaložené. Odstúpením od Zmluvy zanikajú práva a povinnosti zmluvných strán okamihom účinnosti dostúpenia.

12.4. V prípade, že táto Zmluva bude ukončená z niektorého z dôvodov uvedeného v odst. (2) tohoto článku pred okamihom jej ukončenia uvedeného v čl. V. tejto Zmluvy, Poskytovateľ:

- a) ukončí zaraďovanie Subjektov skúšania do Klinického skúšania;
- b) ukončí liečbu Subjektov skúšania podľa Plánu klinického skúšania a pokynov Zadávatel'a, a to spôsobom povoleným a prípustným z lekárskeho hľadiska; a
- c) ukončí čo najskôr, najneskôr však do 30 (tridsiatich) dní od účinnosti ukončenia Zmluvy všetky ostatné činnosti v rámci Klinického skúšania.

withdraw from this Agreement with immediate effect at any time until the moment of delivery of the Investigational medical device to the Provider;

e) only Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect if Sponsor finds out that the clinical investigation is not feasible in scientific or technical terms or that it is feasible only with inadequate costs or risks for the investigation subjects.

12.3. In the event of early termination of this Agreement for reasons specified above in paragraph 2), except for points b), d) and e), the contracting party whose conduct resulted in the termination of this Agreement shall be obliged to reimburse the other party for any and all documented costs factually incurred by the other party in connection with its performance of this Agreement. The costs shall be reimbursed in the proportion to which the objective and purpose of this Agreement has not been fulfilled, i.e. the proportion of the assessable records of the investigation subjects to the aggregate amount of costs spent on obtaining the investigation subject records. Upon withdrawal from this Agreement, the rights and obligations of the contracting parties shall expire as of the moment of the withdrawal effectiveness.

12.4. Should this Agreement be terminated early for any of the reasons specified in paragraph (2) above prior to its termination set out in Art. V. hereof, the Provider:

- a) shall terminate enrolment of investigation subjects into the clinical investigation;
- b) shall terminate the treatment of the investigation subjects pursuant to the protocol and instructions of the Sponsor, in a manner permitted and acceptable in medical terms; and
- c) shall terminate as soon as possible, but no later than within thirty (30) days after the effectiveness date of the Agreement termination, any and all other activities within the framework of the clinical investigation.

12.5. Poskytovateľ je však i v prípade predčasného ukončenia Zmluvy povinný dokončiť zhromažďovanie údajov a vyplňovanie záznamov o Subjektoch skúšania v rámci Klinického skúšania, ak nestanoví Zadávatel' alebo Spoločnosť Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. inak. Do 90 (deväťdesiatich) dní odo dňa ukončenia Zmluvy poskytne Poskytovateľ Zadávatel'ovi prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. všetky údaje zhromaždené v súvislosti s Klinickým skúšaním a pokiaľ nie je v tejto Zmluve uvedené inak, vráti Zadávatel'ovi prostredníctvom Spoločnosti Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. všetky materiály a Skúšané zdravotnícke pomôcky poskytnuté k vykonaniu Klinického skúšania. Za tieto činnosti prináleží Poskytovateľovi odmena podľa čl. IX. tejto Zmluvy.

ČLÁNOK XIII.

Záverečné ustanovenia

13.1. Práva a povinnosti zmluvných strán neupravené touto Zmluvou sa riadia právom Slovenskej republiky, hlavne Zákonom č. 40/1964 Z.z., Občiansky zákonník, a Zákonom o zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov. Strany sa zaväzujú riešiť prípadné spory medzi nimi cestou zmieru a vzájomnou dohodou, pokiaľ však nebudú vyriešené vzájomnou dohodou, budú sa všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy a s touto Zmluvou súvisiace riešiť vecne a v mieste príslušného súdu v Slovenskej republike.

13.2. Táto Zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dojednania v tejto záležitosti medzi zmluvnými stranami.

13.3. Zmeny a doplnky tejto Zmluvy sú možné len písomnou dohodou zmluvných strán.

13.4. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú

12.5. The Provider shall be obliged, even in the event of early termination of this Agreement, to complete the data collection and filling the records on the investigation subjects in the clinical investigation, unless instructed otherwise by the Sponsor or Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. Within ninety (90) days after the Agreement termination, the Provider shall provide the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. with all data collected in connection with the clinical investigation, and unless otherwise stipulated herein, they shall return to the Sponsor through Emmes Biopharma Slovakia s.r.o. any and all materials and investigational medical devices provided for the clinical investigation performance. The Provider shall be entitled to remuneration for these activities, as set out in Art. IX. hereof.

ARTICLE XIII.

Final provisions

13.1. The rights and obligations of the contracting parties not regulated in this Agreement shall be governed by the laws of Slovak Republic and in particular by the provisions of Act No.40/1964 Coll., the Civil Code, and the Act on Medical Devices, as amended. Parties undertake to solve any disputes between them in a conciliatory way by mutual agreement. If not solved by mutual agreement, all disputes resulting from or related to this agreement shall be governed by the respective court of the Slovak Republic, having jurisdiction over such case.

13.2. This Agreement supersedes all prior understandings between the contracting parties relating to the subject matter hereof.

13.3. Any changes and amendments to this Agreement may only be made in the form of a written agreement between the contracting parties.

13.4. The following annexes shall constitute an

tieto prílohy:

Príloha č. 1 – Rozpis platieb

Príloha č. 2 – Plán klinického skúšania

Táto Zmluva je vyhotovená v 4 (štyroch) rovnopisoch. V prípade rozporu jazykových verzií je rozhodujúca verzia slovenská.

integral part of this Agreement:

Annex No. 1 – Payments Schedule

Annex No. 2 – Clinical Investigation Plan

This Agreement has been executed in four (4) counterparts. In case of contradiction in language versions, Slovak version shall take precedence.

Za poskytovateľa, v Bratislave, dňa:2022

Provider, in Bratislava, on: 2022

MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA,
Riaditeľ
Univerzitná nemocnica Bratislava

MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA,
Director
Univerzitná Nemocnica Bratislava

Za Zadávateľa, v Prahe, dňa:2022

Sponsor, in Prague, on 2022

Fidia Farmaceutici S.p.A.
V zast. Emmes Biopharma Slovakia s.r.o.
MUDr. Pavel Marek
Konateľ

Fidia Farmaceutici S.p.A.
On behalf of Emmes Biopharma Slovakia s.r.o.
Pavel Marek, MD.
Managing Director

Za Hlavného skúšajúceho, v Bratislave, dňa:
.....2022

Principal Investigator, in Bratislava, on:
.....2022

MUDr. Rudolf Sokol, MPH
Hlavný skúšajúci

MUDr. Rudolf Sokol, MPH
Principal Investigator

PRÍLOHA č. 1 – Rozpis platieb /ANNEX 1 – Payments schedule

1. FINANČNÉ PODMIENKY/FINANCIAL CONDITIONS

Celková čiastka za pacienta je 460 EUR, bez DPH (ak je použiteľné).

The total amount per patient is 460 EUR, excluding VAT (if applicable).

Platby za výkony realizované v rámci klinického skúšania sa rozdeľujú medzi Poskytovateľa, Hlavného skúšajúceho a študijnú sestru nasledovne:

Payments for services performed within the clinical trial are divided between the Provider, the Principal Investigator and the study nurse as follows:

37.8% z celkovej sumy pre Poskytovateľa/37.8% of the total amount for the Provider

Príjemca platby:	Univerzitná nemocnica Bratislava („Poskytovateľ“)
IBAN/Číslo účtu:	SK 58 8180 0000 0070 0027 9808
SWIFT kód:	SPSRSKBA
Názov banky:	Štátna pokladnica

32.2% z celkovej sumy pre Hlavného skúšajúceho/32.2% of the total amount for the Principal Investigator

Príjemca platby:	MUDr. Rudolf Sokol, MPH. („Hlavný skúšajúci“)
IBAN/Číslo účtu:	SK65 1111 0000 0012 6968 8009
SWIFT kód:	UNCRSKBX
Názov banky:	UniCredit Bank Slovakia, a.s

15% z celkovej sumy pre študijnú sestru: Eva Lengyelová/15% of the total amount for the SN

Príjemca platby:	Eva Lengyelová („Študijná sestra“)
IBAN/Číslo účtu:	SK75 0200 0000 0022 2564 5458
SWIFT kód:	SUBASKBX
Názov banky:	VÚB banka, a.s.

15% z celkovej sumy pre študijnú sestru: Katarína Tóthová/15% of the total amount for the SN

Príjemca platby:	Katarína Tóthová („Študijná sestra“)
IBAN/Číslo účtu:	SK59 1100 0000 0080 1023 5774
SWIFT kód:	TATRSKBX
Názov banky:	Tatra banka, a.s.

Tabuľka 1/ Table 1

Návšteva/ Patient's visit	Celková Platba/ Total Payment	Platba pre nemocnicu/ Payment for Hospital	Platba pre Hlavného skúšajúceho/ Payment for Principal Investigator	Platba pre Študijnú sestru/ Payment for Study Nurse	Platba pre Študijnú sestru/ Payment for Study Nurse
Návšteva č. 1 (Skríning/ Úvodná návšteva)/ Visit 1 Screening/Baseline)	110€	41.58€	35.42€	16.50€	16.50€
Návšteva č. 2 (Deň 7)/ Visit 2 (Day 7)	50€	18.90€	16.10€	7.50€	7.50€
Návšteva č. 3 (Deň 14) Visit 3 (Day 14)	50€	18.90€	16.10€	7.50€	7.50€
Návšteva č. 4 (Deň 21) Visit 4 (Day 21)	50€	18.90€	16.10€	7.50€	7.50€
Návšteva č. 5 (Deň 28) Visit 5 (Day 28)	50€	18.90€	16.10€	7.50€	7.50€
Návšteva č. 6 (Deň 42) Visit 6 (Day 42)	50€	18.90€	16.10€	7.50€	7.50€
Návšteva č. 7 (Deň 56) Visit 7 (Day 56)	100€	37.80€	32.20€	15€	15€
MAXIMÁLNA cena za 1 pacienta	460 €	173.88 €	148.12 €	69 €	69 €

Príloha č. 2 – Plán klinického skúšania

Vložené len odkazom
(dostupné u Hlavného skúšajúceho)

Annex No 2 – Clinical Investigation Plan

Attached by reference only
(available with Principal Investigator)