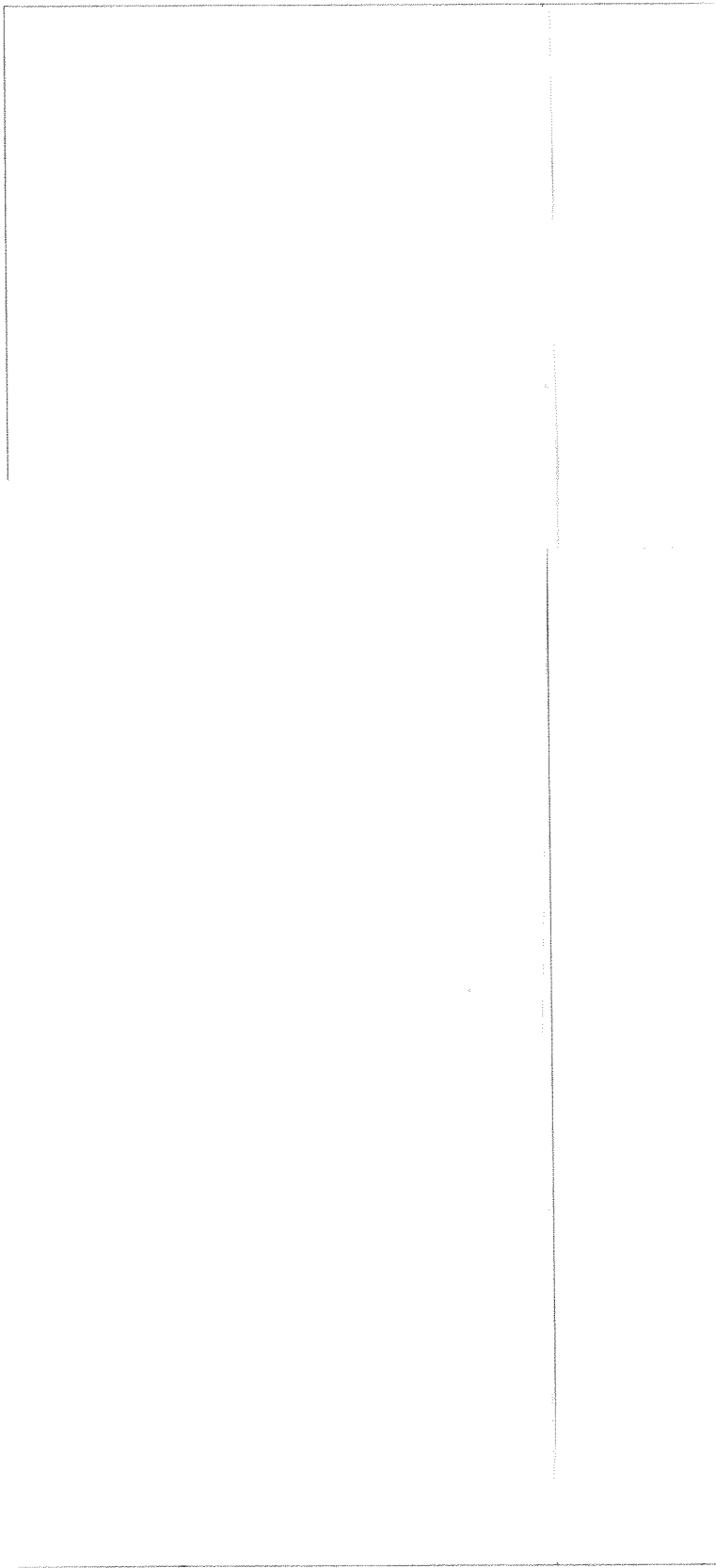
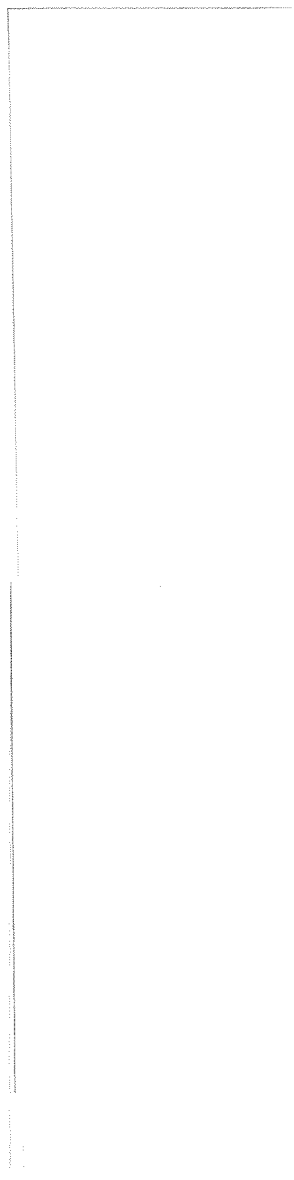
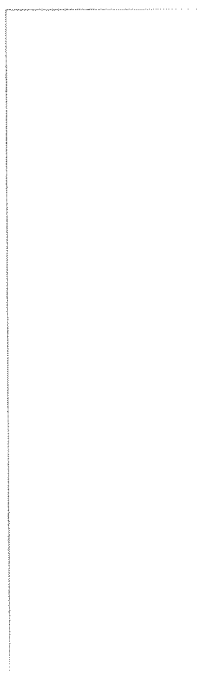


LABORATORY INSTITUTION AGREEMENT	ZMLUVA S LABORATÓRNÝM ZARIADENÍM
This Laboratory Agreement for the Laboratory Institution-related services and costs of such services in a clinical trial (“Agreement”) valid from the date of its signing by all parties to the Agreement and shall be effective on the day following the day of its publication pursuant to Section 47a (1) of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended, in the Central Register of Contracts at www.crz.gov.sk (“Effective Date”), by and between:	Túto zmluvu o poskytovaní služieb laboratórneho zariadenia a o nákladoch na tieto služby v priebehu klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“), ktorá nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk (ďalej len „dátum účinnosti“, uzavreli nasledujúce zmluvné strany:
F. Hoffmann-La Roche Ltd Registered office: Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, Switzerland VAT No.: CHE-116.267.986 (“Sponsor”)	F. Hoffmann-La Roche Ltd So sídlom na adrese: Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko DIČ.: CHE-116.267.986 (ďalej len „Zadávateľ“)
and	a
Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave, with registered office: Limbová 12, 833 03 Bratislava, Slovak Republic, workplace: Laboratory for Viral Hepatitis (VH), Department of Virology, Department of Microbiology, Faculty of Medicine, (“Laboratory Institution”) (Sponsor and Laboratory Institution together as “Parties”, individually as “Party”)	Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave, so sídlom na Limbová 12, 833 03 Bratislava, Slovenská republika, pracovisko: Laboratórium pre vírusové hepatitídy (VH), Oddelenie virológie, Ústav mikrobiológie, Lekárska Fakulta (ďalej len „Laboratórne zariadenie“) (Zadávateľ a Laboratórne zariadenie ďalej spoločne ako “zmluvné strany” samostatne ako “zmluvná strana”)
PPD Investigator Services LLC, Company ID no.: 46-2919241, with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA “PPD”, shall mean that organization hired and duly authorized by Sponsor to carry out certain obligations of Sponsor in the conduct of the clinical trial, including negotiating and	Spoločnosť PPD Investigator Services LLC, IČO: 46-2919241, so sídlom 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (ďalej len “PPD”) označuje organizáciu, ktorú Zadávateľ angažoval a riadne splnomocnil na plnenie určitých záväzkov Zadávateľa pri vykonávaní klinického skúšania vrátane rokovania a

signing this Agreement on behalf of Sponsor.	podpísania tejto Zmluvy v mene Zadávatel'a.
1. <u>Services</u>	1. <u>Služby</u>
1.1 The Laboratory Institution agrees to carry out laboratory services, related to a clinical trial in accordance with Protocol	1.1 Laboratórne zariadenie sa zaväzuje poskytovať laboratórne služby súvisiace s klinickým skúšaním v súlade s Protokolom
The testing or diagnosis HBV DNA, HCV RNA positivity and further presence of nucleic acids in case of positive patient, ("Services") shall take place at the Laboratory for Viral Hepatitis (VH), Department of Virology, Department of Microbiology, Faculty of Medicine, Slovak University of Health Sciences in Bratislava, Limbová 12, 833 03 Bratislava, Slovak Republic under the direction of	Testovanie alebo diagnostika HBV DNA, HCV RNA positivity a ďalšia prítomnosť nukleových kyselín v prípade pozitívneho pacienta, (ďalej ako "služby") sa uskutoční na oddelení Laboratória pre vírusové hepatitídy (VH), Oddelenie virológie, Ústav mikrobiológie, Lekárska Fakulta, Slovenská zdravotnícka univerzita, Limbová 12, 833 03 Bratislava, Slovenská
The Trial shall take place at the	Skúšanie sa bude vykonávať
Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., registered address:	Onkologického ústavu sv. Alžbety, s.r.o., so sídlom:

Heydukova 10, 812 50 Bratislava, Slovak Republic, Company ID: 35 681 462, TAX ID: 2020812343, VAT no: SK2020812343, registered in Commercial Register kept by District Court of Bratislava I, section Sro, 10184/B,	Heydukova 10, 812 50 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 35 681 462, DIČ: 2020812343, IČ DPH: SK2020812343, zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, odd. Sro, vložka číslo
Ph.D. (“Principal Investigator”). 1.2 The Laboratory Institution agrees to carry out the Services in accordance with the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH or the European Community. 1.3 Laboratory Institution shall further comply and shall require any of the persons or entities performing Services on their behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personal data and patient health information, including without limitation, the European Union General Data Protection Regulation 2016/679. 1.4 Laboratory Institution shall follow the instructions and oversight of the Principal Investigator, and report performance of the Services to Principal Investigator on a regular basis.	Ph.D. (ďalej len „Hlavný skúsajúci“). 1.2 Laboratórne zariadenie sa zaväzuje poskytovať služby v súlade so smernicami správnej klinickej praxe (Good Clinical Practice, GCP) v rámci odborných požiadaviek Medzinárodnej rady pre harmonizáciu (International Conference on Harmonisation, ICH) na registráciu farmaceutík na humánne použitie a v súlade s ďalšími všeobecne platnými príslušnými smernicami ICH alebo Európskeho spoločenstva. 1.3 Laboratórne zariadenie bude ďalej dodržiavať všetky príslušné zákony, predpisy, nariadenia a usmernenia upravujúce ochranu osobných údajov a informácií o zdravotnom stave pacientov vrátane najmä všeobecného nariadenia Európskej únie o ochrane údajov 2016/679 a ich dodržiavanie bude vyžadovať od každej osoby alebo subjektu poskytujúcej/poskytujúceho služby v mene Laboratórneho zariadenia. 1.4 Laboratórne zariadenie sa bude riadiť pokynmi a dohľadom Hlavného skúsajúceho a bude pravidelne podávať správy Hlavnému skúsajúcemu o výkone služieb.
2. <u>Payment</u>	2. <u>Platba</u>





	2 b v
	y u
3. <u>Term and termination</u> 3.1 The term of this Agreement shall become effective on the day following the day when the Agreement was published in the Central Register of Contracts, and will continue until completion of the Services or termination of the clinical trial agreement between the Parties and related to the Trial or termination by either party in accordance with this Article. 3.2 This Agreement and the performance of the Services hereunder may be terminated by either Party upon the occurrence of one or more of the following; i The other Party becomes insolvent or seeks protection, voluntarily or involuntarily, under any bankruptcy or insolvency laws; or	3. <u>Platnosť zmluvy a jej ukončenie</u> 3.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv bude účinná až do dokončenia poskytovania služieb alebo do skončenia platnosti zmluvy o klinickom skúšaní vzťahujúcej sa na skúšanie uzavretej medzi zmluvnými stranami alebo do vypovedania zo strany ktorejkoľvek zo zmluvných strán v súlade s týmto článkom. 3.2 Túto Zmluvu a poskytovanie služieb podľa tejto Zmluvy môže vypovedať ktorákoľvek zo zmluvných strán, ak sa naplní najmenej jedna z týchto podmienok: i Druhá zmluvná strana sa dostane do platobnej neschopnosti alebo požiada o ochranu, či už dobrovoľne alebo nedobrovoľne, podľa akéhokoľvek zákona o bankrote alebo platobnej neschopnosti;

ii The other Party is in default of any provision of this Agreement and such default has not been cured within ten (10) days after notice thereof is given. 3.3 In the event of termination, pursuant to this section, the Laboratory Institution will complete any and all obligations undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of Services begun.	alebo ii Druhá zmluvná strana porušila ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy a toto porušenie nebolo napravené do desiatich (10) dní od doručenia oznámenia o tomto porušení. 3.3 V prípade vypovedania Zmluvy podľa tohto odseku si Laboratórne zariadenie splní všetky svoje záväzky a bude plne spolupracovať pri uzatvorení ktorejkoľvek časti začatých služieb.
4. <u>Confidentiality and Intellectual Property</u> During the course of the Trial, certain confidential information and materials may be provided to the Laboratory Institution, which may include without limitation, biological samples, medical information about patients, investigational drug to be used in the Trial, and other information and materials relating to the Trial. This information and materials, except that which becomes public knowledge through means other than the unauthorised exposure by Laboratory Institution, constitute the property of PPD and/or Sponsor and Laboratory Institution will not use or disclose such information and materials, except for compliance with legal requirements or with requirements demanded by this Agreement or the Protocol, during or after the term of the Trial without prior written consent. Laboratory Institution agrees that it will, upon termination of this Agreement, at PPD or Sponsor's request, destroy or return confidential information and materials. Laboratory Institution agrees that any data, results, inventions, discoveries and other	4. <u>Dôvernost' a duševné vlastníctvo</u> Počas skúšania môžu byť Laboratórnemu zariadeniu poskytnuté určité dôverné informácie a materiály, ku ktorým môžu patriť najmä biologické vzorky, zdravotné údaje o pacientoch, skúšaný produkt, ktorý sa má použiť v skúšaní, a ďalšie informácie a materiály týkajúce sa skúšania. Tieto informácie, s výnimkou informácií, ktoré sa stanú verejne známe iným spôsobom, ako je ich neoprávnené poskytnutie zo strany Laboratórneho zariadenia, sú vlastníctvom PPD a/alebo Zadávateľa a Laboratórne zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu používať ani poskytovať tieto informácie a materiály, s výnimkou dodržania legislatívnych požiadaviek alebo požiadaviek podľa tejto Zmluvy alebo Protokolu, a to počas skúšania alebo po jeho skončení. Laboratórne zariadenie sa zaväzuje, že po skončení platnosti tejto Zmluvy na žiadosť PPD alebo Zadávateľa znehodnotí alebo odovzdá dôverné informácie a materiály. Laboratórne zariadenie súhlasí s tým, že všetky údaje, výsledky, vynálezy, objavy a

intellectual property developed in connection with the Trial or out of the use of confidential information or materials (collectively, “Inventions”) shall belong to the Sponsor. Laboratory Institution agrees to transfer any Inventions made by Laboratory Institution to Sponsor and to assist Sponsor, at Sponsor’s expense, in securing any patents on Inventions made by Laboratory Institution.	iné duševné vlastníctvo vzniknuté v súvislosti so skúšaním alebo z použitia dôverných informácií alebo materiálov (ďalej spoločne ako „vynálezy“) patria Zadávateľovi. Laboratórne zariadenie sa zaväzuje previesť akékoľvek vynálezy vynájdené Laboratórnym zariadením na Zadávateľa a pomáhať Zadávateľovi zabezpečiť na náklady Zadávateľa všetky patenty na vynálezy vynájdené Laboratórnym zariadením.
5. <u>Independent Contractors</u> In the activities in connection with the Services, the Parties agree that they will act as independent contractors, without the capacity to legally bind each other.	5. <u>Nezávislí dodávatelia</u> Vo veci činností, ktoré súvisia s poskytovaním služieb, sa zmluvné strany zaväzujú, že budú konať ako nezávislí dodávatelia bez možnosti právne zaviazať druhú zmluvnú stranu.
6. <u>Insurance</u> Laboratory Institution shall, at its own expense, carry and maintain adequate professional medical liability insurance.	6. <u>Poistenie</u> Laboratórne zariadenie na svoje vlastné náklady uzavrie a bude udržiavať v platnosti poisťnú zmluvu na krytie zodpovednosti za škody pri vykonávaní zdravotníckej činnosti.
7. <u>Audits and Inspections</u> Laboratory Institution agrees to maintain complete and accurate records and documentation of its work in connection with the Trial. Laboratory Institution agrees to allow government agencies (domestic and foreign), PPD, Sponsor, and any representatives of these entities, to audit and/or inspect the records, documentation and facilities where the work is being done, at reasonable times and upon reasonable notice. If a government agency informs Laboratory Institution that it intends to conduct an inspection or audit relating to the Trial, Laboratory Institution shall promptly notify PPD and shall, unless disallowed by	7. <u>Audity a inšpekcie</u> Laboratórne zariadenie sa zaväzuje viesť úplné a presné záznamy a dokumentáciu o svojej práci v súvislosti so skúšaním. Laboratórne zariadenie sa zaväzuje umožniť štátnym úradom (vnútroštátnym a zahraničným), PPD, Zadávateľovi a akýmkoľvek zástupcom týchto subjektov vykonávať audit a/alebo inšpekciu v záznamoch, dokumentácii a zariadeniach, v ktorých sa práca vykonáva, a to v primeranom čase a na základe primeraného oznámenia. Ak štátny úrad oznámi Laboratórnemu zariadeniu, že má v úmysle vykonať inšpekciu alebo audit vzťahujúci sa na skúšanie, Laboratórne zariadenie to bezodkladne oznámi PPD a, ak to

the government agency, permit PPD and/or Sponsor to participate in (but not control) the audit or inspection and any communications with the government agency.	nezakazuje štátny úrad, umožní PPD a/alebo Zadávatel'ovi zúčastniť sa (ale nie riadiť) na audite alebo inšpekcii a akejkol'vek komunikácii so štátnym úradom.
8. <u>Debarment/Disqualification:</u> Laboratory Institution certifies that neither it, nor any of its employees, agents or other person under its direction or control in performing Services in the Trial, have been debarred, disqualified or banned from conducting Trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country. Laboratory Institution will notify Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.	8. <u>Zákaz/Vylúčenie:</u> Laboratórne zariadenie potvrdzuje, že ani Laboratórne zariadenie, ani žiaden jeho zamestnanec, zástupca či iná osoba, ktorá koná pod vedením alebo kontrolou Laboratórneho zariadenia pri poskytovaní služieb v rámci skúšania, nemá/nemajú prekážku, vylúčenie alebo zákaz vo vzťahu k vykonávaniu skúšania, ani ich nevyšetruje žiaden regulačný úrad pre zákaz alebo podobné regulačné konanie v akejkol'vek krajine. Laboratórne zariadenie to bezodkladne oznámi Zadávatel'ovi, ak dôjde k takémuto vyšetrovaniu, diskvalifikovaniu, vylúčeniu alebo zakazu.
9. <u>Warranties and Representations:</u> Laboratory Institution represents and warrants that it has the full right and authority to enter into this Agreement and that Laboratory Institution has not entered into any other agreement or arrangement that is inconsistent with Laboratory Institution's obligations under this Agreement. Laboratory Institution represents and warrants that all Services provided hereunder shall be performed in accordance with established and recognized clinical laboratory testing procedures, in accordance with the Protocol provided to Laboratory Institution and in accordance with all applicable laws and GCP.	9. <u>Záruky a vyhlásenia:</u> Laboratórne zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že má plné právo a splnomocnenie uzatvoriť túto Zmluvu, a že Laboratórne zariadenie neuzatvorilo žiadnu inú zmluvu ani dohodu, ktorá nie je v súlade so záväzkami vyplývajúcimi pre Laboratórne zariadenie z tejto Zmluvy. Laboratórne zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že všetky služby poskytované podľa tejto Zmluvy sa budú poskytovať v súlade so zavedenými a uznávanými postupmi klinických laboratórnych testov, v súlade s Protokolom poskytnutým Laboratórnemu zariadeniu a v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a GCP.
10. <u>Miscellaneous</u>	10. <u>Rôzne ustanovenia</u>

10.1 This Agreement shall be binding upon the Parties, their legal representatives, successors and assignees; may not be amended except by written instrument signed by the Parties; and supersedes all prior written and oral agreements and representations between the Parties with respect to the patient matter hereof.	10.1 Táto Zmluva je záväzná pre zmluvné strany, ich právnych zástupcov, nástupcov a nadobúdateľov; nemôže sa upravovať inak ako písomne a podpísaním zmluvnými stranami; a nahrádza všetky predchádzajúce písomné a ústne dohody a vyhlásenia medzi zmluvnými stranami, ktoré sa týkajú záležitostí pacienta, ako sa uvádzajú.
10.2 All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.	10.2 Všetky záväzky podľa tejto Zmluvy, ktorých plnenie sa vyžaduje aj po skončení platnosti Zmluvy, zostávajú v platnosti aj po skončení platnosti tejto Zmluvy.
10.3 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic. It is expressly admitted between the Parties that all litigation for the interpretation or execution of the Agreement will be under the exclusive jurisdiction of Slovak Republic.	10.3 Táto Zmluva sa riadi a vykladá v súlade so zákonmi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa výslovne dohodli na tom, že všetky spory týkajúce sa výkladu alebo plnenia Zmluvy spadajú výhradne pod jurisdikciu Slovenskej republiky.
10.4 The Laboratory Institution shall have no right to assign its obligations under this Agreement to any other party, without the prior written consent of PPD.	10.4 Laboratórne zariadenie nemá žiadne právo postúpiť svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy žiadnej inej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD.
10.5 Each Party to this Agreement shall be responsible for its own negligence, willful misconduct and other actions or omissions. PPD shall have no obligations or responsibilities associated with the conduct of the Services provided by Laboratory Institution and is only responsible for making payment to Laboratory Institution as specified hereunder.	10.5 Každá zmluvná strana v rámci tejto Zmluvy nesie zodpovednosť za vlastnú nebanlivosť, vedomé pochybenie a iné konania alebo nekonania. PPD nemá žiadne povinnosti ani zodpovednosť spojenú s vykonávaním služieb poskytovaných Laboratórnou inštitúciou a je zodpovedná len za uskutočňovanie platby Laboratórnej inštitúcie, ako je uvedené v tejto Zmluve.

For Sponsor: PPD Investigator Services LLC acting on behalf of Sponsor /
Za Zadávateľa: PPD Investigator Services LLC konajúca v mene Zadávateľa

Name: / Meno: _____

Title: / Funkcia: _____

Date: / Dátum: _____

Signature: / Podpis: _____

For the Laboratory Institution: Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave /
Za Laboratórne zariadenie: Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave

Name: / Meno: _____

Title: / Funkcia: _____

Date: / Dátum: _____

Signature: / Podpis: _____

