

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ 74/18
Protocol # THR-317-002	Protokol č. THR-317-002
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is made out pursuant to the in § 269. 2 of Law no. 513/1991 Coll. Commercial Code, as amended (the "Commercial Code"), to the § 29 to § 44 of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices (the "Medicines Act") and the relevant provisions of the Act no. 576/2004 Coll. (the "Healthcare Act")	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len "zmluva") je uzatvorená v súlade s § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“), s § 29 až § 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a príslušných ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“) medzi
INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter "INC Research")	INC Research UK Limited s hlavným sídlom vo Veľkej Británii na adrese, Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, United Kingdom, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti INC Research, LLC (ďalej len "spoločnosť INC Research")
and	a
University hospital Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic ID: 00610470 VAT: 2021254631 EU VAT: SK 2021254631 Represented by the board of directors: Ing.Marián Juruš, Director General JUDr. Marek Šedík, Chief Financial Officer MUDr. Stanislav Pastva, Chief Medical Officer ("Institution")	Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 IČDPH: SK 2021254631 Zast.radou riaditeľov: Ing.Marián Juruš, generálny riaditeľ JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ (ďalej len "inštitúcia")
and	a
MUDr. Marek Káčerik, PhD., ("Principal Investigator").	MUDr. Marek Káčerik, PhD., ("d'alej len "zodpovedný skúšajúci").
BACKGROUND By separate agreement, ThromboGenics NV with a principal place of business at Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgium ("Sponsor") has engaged INC Research, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and	ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE ThromboGenics NV so sídlom na adrese Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgicko (ďalej len "zadávatel") na základe osobitnej zmluvy poverila spoločnosť INC Research, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad

execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) THR-317 8mg/ Ranibizumab 0.5mg, encoded THR-317-002 entitled “A Phase 2, randomised, single-masked, active-controlled, multicentre study to evaluate the efficacy and safety of intravitreal THR-317 administered in combination with ranibizumab, for the treatment of diabetic macular oedema (DME)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”). The parties agree as follows: 1. <u>Investigators and Research Staff.</u> 1.1. <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies and this Agreement. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator. 1.2. <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. 1.3. <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of the Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (1996), all applicable laws and guidance	vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby uvedené nižšie. Zadávateľ sa rozhodol podporiť klinické skúšanie skúšaného lieku (definovaného nižšie) THR-317 8 mg/ Ranibizumab 0,5 mg, protokol číslo THR-317-002 s názvom “Randomizované, jednoducho zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy II s aktívnou kontrolou na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravitreálneho skúšaného produktu THR-317 podávaného v kombinácii s ranibizumabom pri liečbe diabetickeho makulárneho edému (DME)” (ďalej len “protokol”), ktoré bude prebiehať v inštitúcii (ďalej len “skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú skúšania (ďalej len “účastník skúšania”). Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom: 1. <u>Skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> 1.1. <u>Zodpovedný skúšajúci.</u> Zodpovedný skúšajúci, ktorý je zamestnancom inštitúcie, nesie zodpovednosť za priebeh skúšania v súlade s príslušnými predpismi inštitúcie a touto zmluvou. Skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho. 1.2. <u>Pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, že na skúšaní sa ako pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci budú podieľať iba riadne vyškolení jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou. Zodpovedný skúšajúci môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na pomocných skúšajúcich alebo výskumných pracovníkov iba v rozsahu prípustnom platnou legislatívou (definovanou nižšie), ktorou sa riadi skúšanie, tak ako je uvedené v tejto zmluve. 1.3. <u>Povinnosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú zadávateľovi za to, že všetci členovia personálu skúšania budú dodržiavať podmienky tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby bol každý pracovník, ktorý sa bude podieľať na skúšaní, informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby tieto podmienky dodržiaval. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si osvoja všetky povinnosti, ktoré pre nich vyplývajú zo zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax (“ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o “Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (1996), všetky platné zákony
---	---

relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information (“Applicable Law”). 1.4. <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or INC Research may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. 2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions, International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, and all Applicable Laws rules, and regulations. 2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that, where applicable, Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Amendment. 2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. 3. <u>Independent Ethics Committee.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC that complies with all	a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov a všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami, zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií pacientov (ďalej len “platná legislatíva”). 1.4. <u>Zákaz nahradenia.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú poveriť vedením skúšania iného zodpovedného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Akékoľvek nahradenie zodpovedného skúšajúceho si bude vyžadovať vyslovenie súhlasu s podmienkami tejto zmluvy formou osobitného písomného stanoviska. V prípade, že zadávateľ neschváli menovanie náhradného zodpovedného skúšajúceho, zadávateľ alebo spoločnosť INC Research bude oprávnená ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s ustanoveniami nižšie uvedenej klauzuly o ukončení tejto zmluvy. 2. <u>Protokol.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vykonávať skúšanie v súlade s protokolom, písomnými pokynmi zadávateľa alebo ním poverenej osoby, smernicami Medzinárodnej konferencie o harmonizácii ku správnej klinickej praxi (“ICH GCP”) a platnou legislatívou a právnymi predpismi. 2.1. <u>Dodatky.</u> Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku podpísaného zadávateľom a zodpovedným skúšajúcim. Zmluvné strany potvrdzujú, že tam, kde to je aplikovateľné, dodatky k protokolu musí tiež schváliť zodpovedná nezávislá etická komisia (ďalej len “IEC”). Zadávatel’ môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci je povinný o zavedení takejto zmeny informovať IEC čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkoľvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok. 2.2. <u>Núdzová zmena/Urgentné bezpečnostné opatrenia.</u> Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bude čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. 3. <u>Nezávislá etická komisia.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu (ďalej len “ICF”) schváli IEC, ktorá dodržiava všetku
--	--

Applicable Law. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. 4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution and Principal Investigator. 4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody, appropriate storage as required, and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. 4.2. <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff. 4.3. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement. 5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for	platnú legislatívu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej zaistia, že IEC bude počas celého skúšania dohliadať na jeho priebeh. 4. <u>Liek zadávateľa</u>. Zadávatel' poskytne inštitúcii dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (ďalej len "liek zadávateľa") na vykonávanie skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, zadávateľ poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezplatne aj placebo alebo komparatívny liek (ďalej len "komparatívny liek"). 4.1. <u>Úschova a vydávanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú postupovať v súlade s platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje starostlivé uschovanie, podľa potreby vhodné uchovávanie, a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností. 4.2. <u>Kontrola</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa budú starať o náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebudú ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem pomocných skúšajúcich alebo zamestnancov, ktorí sa podieľajú na skúšaní. 4.3. <u>Používanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy. 4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa</u>. Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa. 4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú účastníkom skúšania ani platcom tretej strany účtovať náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek, ani služby refundované zadávateľom podľa tejto zmluvy. 5. <u>Finančné dohovory</u>. Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Všetky strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim za vykonávanie
---	---

conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither INC Research nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.

6. Reporting Obligations. INC Research, Sponsor, Institution and the Principal Investigator acknowledge that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Institution and/or Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by INC Research to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Institution's and Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated. In any event, Institution and Principal Investigator have the right to access and correct information concerning his/her personal data. INC Research's Privacy Policy is located at <http://www.incresearch.com> along with the contact information for INC Research's Global Privacy Officer.

skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zadávateľom, okrem iného vrátane lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skríningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotníkmi sestrami, diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa a/alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení stanovených príjemcov platby za vykonanie skúšania nebude mať spoločnosť INC Research ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči zodpovednému skúšajúcemu alebo inštitúcii.

6. Oznamovacia povinnosť. Spoločnosť INC Research, zadávateľ, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že rôzne zákony, stanovy, predpisy, nariadenia a/alebo priemyselné požiadavky (ďalej len "oznamovacia legislatíva") vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotníckom priemysle poskytovali a ohlasovali informácie ohľadom vykonaných platieb, dohôd uzavretých so zdravotníckymi pracovníkmi alebo inými fyzickými a právnickými osobami, ktoré vykonávajú aktivity v určitých krajinách. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci takisto potvrdzujú a súhlasia, že informácie, okrem iného vrátane: (i) mena, adresy, kvalifikácie, lekárske špecializácie a registračného čísla; (ii) informácií o zmluve a (iii) informácií o všetkých platiach a benefitoch (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných v rámci zmluvy v prospech inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho môže spoločnosť INC Research poskytnúť zadávateľovi a/alebo príslušným orgánom na ich verejné publikovanie v súlade s príslušnou oznamovacou legislatívou tam, kde sa takáto oznamovacia legislatíva uplatňuje. Právo zodpovedného skúšajúceho namietat' proti zberu a spracovaniu údajov na základe príslušných zákonov na ochranu osobných údajov neplatí, ak povinnosť poskytnúť informácie vyplýva zo zákonnej povinnosti. Vyhotovenie tejto zmluvy slúži ako súhlas inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho so zberom, spracovaním a poskytovaním informácií uvedených v tejto zmluve na uvedené účely. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci majú v každom prípade právo na nahliadnutie a opravu informácií týkajúcich sa ich osobných údajov. Zásady ochrany osobných údajov spoločnosti INC Research spolu s kontaktnými informáciami vedúceho pracovníka zodpovedného za globálnu ochranu osobných údajov v spoločnosti INC Research sú dostupné na webovej adrese

7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Sponsor or INC Research may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. 8. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and regulatory authority is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. 9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. 10. <u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such information. 10.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor or INC Research, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor or INC Research nor any party to whom Sponsor or INC Research may disclose individually identifiable health information may use	http://www.incresearch.com. 7. <u>Zaradenie účastníkov do skúšania.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa dohodli, že do skúšania zaradia účastníkov skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC a regulačného orgánu. Zadávatel' alebo spoločnosť INC Research môžu zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické skúšanie. 8. <u>Informovaný súhlas.</u> Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že každý účastník skúšania podpíše informovaný súhlas schválený zadávateľom, IEC a regulačným orgánom skôr, než sa u tohto účastníka vykoná prvá procedúra v rámci skúšania. 9. <u>Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vždy hlásiť nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavia u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnej legislatíve. 10. <u>Chránené zdravotné informácie.</u> Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky individuálne identifikovateľné zdravotné informácie a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami platnej legislatívy týkajúcej sa dôvernosti, ochrany osobných údajov a zabezpečenia takých informácií. 10.1. <u>Povolenie používať a zverejňovať zdravotné informácie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci získajú od každého účastníka skúšania písomný súhlas s používaním osobných údajov, spĺňajúci požiadavky platnej legislatívy, ktorý bude oprávňovať inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytl zadávateľovi, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určených, vyplnené formuláre prípadových správ (ďalej len "CRF"), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované protokolom. Zadávatel' alebo spoločnosť INC Research, nie však chránený právny subjekt, berie na vedomie, že podľa tejto zmluvy je povinný chrániť všetky individuálne identifikovateľné údaje o pacientoch a obmedziť používanie takých údajov iba na tie osoby a právne subjekty vrátane konzultantov, dodávateľov, subdodávateľov a zástupcov, ktorí musia mať prístup k takým informáciám kvôli plneniu povinností, ktorými boli poverené v súvislosti s týmto skúšaním. Také použitie sa bude obmedzovať aj na osoby, ktoré dostanú povolenie vo formulároch
--	--

such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable). 11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate. 11.1. <u>Definition</u>. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. 11.2. <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. 11.3. <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and	súhlasu s používaním osobných údajov, pričom zadávateľ alebo spoločnosť INC Research alebo strana, ktorej zadávateľ alebo spoločnosť INC Research môžu poskytnúť individuálne identifikovateľné zdravotné informácie, nesmú používať také informácie na nábor účastníkov výskumu do ďalších štúdií, na propagovanie ďalších štúdií alebo produktov a na vykonávanie marketingovej činnosti resp. prieskumu trhu. Ak takýto súhlas nie je súčasťou informovaného súhlasu, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu použiť výhradne súhlas, ktorý je schválený zadávateľom, IEC (podľa potreby) a regulačným orgánom (podľa potreby). 11. <u>Dôverné informácie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu v priebehu skúšania dostať alebo vytvoriť informácie dôverného charakteru určené zadávateľovi alebo pobočkám zadávateľa. 11.1. <u>Definícia</u>. Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo spoločnosť INC Research, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo spoločnosť INC Research, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané počas skúšania, vrátane a bez obmedzenia na výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom alebo spoločnosťou INC Research, komercializáciu a stratégie skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy. 11.2. <u>Výnimky</u>. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo spoločnosti INC Research; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci získal od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť. 11.3. <u>Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti</u>. Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný
---	---

Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized. 11.4. <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. 11.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement. 11.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or INC Research in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. 11.7. <u>Personal Information of the Parties.</u> a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors of the Institution may be	súhlas, inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci tiež nesmú poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC alebo príslušnému regulačnému úradu sa výslovne povoľuje. 11.4. <u>Poskytnutie požadované zákonom.</u> Ak platná legislatíva požaduje poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií, aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytnú iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám. 11.5. <u>Pretrvanie povinností.</u> Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním (definované nižšie) a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu piatich (5) rokov od ukončenia zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním je uvedené v odseku 15 (Zverejňovanie) tejto zmluvy. 11.6. <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo spoločnosti INC Research, vrátiť všetky dôverné informácie (na náklady zadávateľa), okrem tých, ktoré podľa platnej legislatívy musia ostať na pracovisku skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si však môžu ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. 11.7. <u>Osobné informácie zmluvných strán.</u> a. Pred, ako aj v priebehu skúšania môžu byť zodpovedný skúšajúci a ostatní zamestnanci/dodávatelia inštitúcie vyzvaní, aby
---	---

called upon to provide personal information to INC Research. For the Principal Investigator, this personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement (“Personal Information”). For other employees/contractors of the Institution, this Personal Information may include names and contact information. The Personal Information may be stored electronically by INC Research and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, INC Research, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance. Institution confirms that the Principal Investigator and its employees/contractors consent to provide the Personal Information to INC Research to be electronically stored by INC Research and for INC Research to transfer to third parties as stated above. b. Institution shall process Personal Information relating to INC Research’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement, and shall not process such personal data for any other purpose. Institution shall not transfer such Personal Information relating to INC Research’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of INC Research. c. Each party warrants that it will take appropriate technical and organizational measures against	poskytnú spoločnosti INC Research osobné informácie. V prípade zodpovedného skúšajúceho tieto informácie zahŕňajú mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie a/alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na základe tejto zmluvy (ďalej len “osobné informácie”). V prípade ostatných zamestnancov/dodávateľov inštitúcie tieto osobné informácie zahŕňajú mená a kontaktné informácie. Spoločnosť INC Research môže uložiť osobné informácie elektronicky, a/alebo ich môže poskytnúť tretím stranám (nachádzajúcim sa na celom svete) na nasledujúce účely: (1) vykonávanie klinických skúšaní, (2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, zadávateľom, spoločnosťou INC Research a ich zástupcami a pobočkami, (3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami, (4) publikovanie na www.clinicaltrial.gov a iných webových stránkach a/alebo v databázach na účely porovnávania, (5) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a (6) plnenie protikorupčných cieľov. Inštitúcia potvrdzuje, že zodpovedný skúšajúci a jeho zamestnanci/dodávatelia súhlasia s poskytovaním osobných informácií spoločnosti INC Research a ich elektronickým uložením v spoločnosti INC Research, ako aj ich prenosom tretím stranám od spoločnosti INC Research, ako je uvedené vyššie. b. Inštitúcia spracováva osobné informácie súvisiace so zamestnancami/dodávateľmi spoločnosti INC Research len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto zmluvy a nesmie takéto osobné údaje spracovávať za žiadnym iným účelom. Inštitúcia smie osobné informácie súvisiace so zamestnancami/dodávateľmi spoločnosti INC Research predkladať tretím stranám až po písomnom súhlase spoločnosti INC Research. c. Každá zmluvná strana zaručuje, že zabezpečí primerané technické a organizačné opatrenia proti
---	---

unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal Information. 12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes. c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. d. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.	nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu a/alebo poškodeniu osobných informácií. 12. <u>Údaje súvisiace so skúšaním, biologické vzorky a záznamy.</u> 12.1. <u>Údaje súvisiace so skúšaním.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú počas trvania skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdajú zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, MRI snímky alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, EKG, EEG alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne uvádzané ako "údaje súvisiace so skúšaním"), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom. a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich so skúšaním.</u> Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať údaje súvisiace so skúšaním a nevýlučnú licenciu, ktorá povoľuje niektoré účely použitia. b. <u>Nevýhradná licencia.</u> Zadávatel' týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezodplatnú nevýhradnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace so skúšaním na účely interného výskumu alebo vzdelávania. c. <u>Zdravotné záznamy.</u> Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním. Zadávatel' si však nenárokujúce vlastníctvo týchto dokumentov alebo informácií, ktoré obsahujú. d. <u>Ochrana osobných údajov.</u> Každá zmluvná strana vyhlasuje a garantuje, že bude používať postupy kompatibilné s príslušnými zákonmi a predpismi upravujúcimi ochranu osobných informácií a údajov tak, aby pri spracovaní a prenose týchto informácií a údajov neboli
--	--

12.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol and ICF, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples “Biological Samples”. a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and ICF. b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol and ICF. Unless otherwise specified in the Protocol and ICF, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. 12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). 13. <u>Inspections and Audits</u>. 13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy (anonymized copies, if required and applicable): all	zadržané ich identifikátory. 12.2. <u>Vzorky biologického materiálu</u>. Ak je to uvedené v protokole a formulári informovaného súhlasu, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu zbierať a poskytovať biologické vzorky (ďalej len “biologické vzorky”) zadávateľovi alebo ním poverenému zástupcovi. a. <u>Používanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole a formulári informovaného súhlasu. b. <u>Údaje súvisiace so vzorkami</u>. Zadávatel’ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole a formulári informovaného súhlasu. Ak v protokole a formulári informovaného súhlasu nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (ďalej len “údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto ak zadávateľ poskytne inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu údaje súvisiace so vzorkami, tieto údaje budú predmetom prípustného použitia údajov súvisiacich so skúšaním tak, ako je uvedené v tejto zmluve. 12.3. <u>Záznamy</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania pri podmienkach zabezpečujúcich ich stálosť a ochranu, po dobu maximálne: (i) dvadsiatich-piatich (25) rokov od ukončenia skúšania (pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí ich skoršiu likvidáciu) alebo (ii) na dobu vyžadovanú platnou legislatívou. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že umožnia zadávateľovi, aby v prípade potreby na jeho náklady zabezpečil dlhodobejšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia, ktoré zaistia dôvernosť týchto záznamov (napr. zabezpečené skladovacie priestory mimo pracoviska). 13. <u>Inšpekcie a audity</u>. 13.1. <u>Prístup</u>. Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa a/alebo autorizovaný zástupca príslušného regulačného úradu, počas alebo po skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie (v prípade potreby a aplikovateľnosti anonymizované kópie) všetkých
--	--

CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. 13.2. <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and INC Research within twenty four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and INC Research with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor and INC Research may be present or represented during any such visit. 13.3. <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the research staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. 14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes. 15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by	CRF a iných záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných grafov účastníkov skúšania, formulárov informovaného súhlasu účastníkov skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo IEC, a (iii) pozorovať vykonávanie skúšania. 13.2. <u>Oznamovanie</u>. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci: (i) bude do dvadsiatich štyroch (24) hodín informovať zadávateľa a spoločnosť INC Research o každej snahe alebo žiadosti príslušného regulačného úradu alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo výskumnými pracovníkmi ohľadom skúšania, (ii) poskytnú zadávateľovi a spoločnosti INC Research kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytnú zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany zodpovedného skúšajúceho alebo inštitúcie na takú komunikáciu a vyvinú primerané úsilie, aby zabezpečili, že zadávateľ a spoločnosť INC Research budú počas takejto inšpekcie prítomní alebo zastúpení. 13.3. <u>Spolupráca</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia plnú spoluprácu výskumných pracovníkov a členov nezávislej etickej komisie pri všetkých takých inšpekciách a zaistia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bezodkladne vyriešia akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania. 14. <u>Vynálezy</u>. Ak vykonávanie skúšania prinesie vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie (ďalej len "vynález"), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci postúpia všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávatel' týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezodplatnú nevýhradnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať vynálezy na účely interného výskumu alebo vzdelávania. 15. <u>Publikácie</u>. Zadávatel' nemá námietky, ak inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci publikuje výsledky tohto skúšania na základe informácií vyzbieraných alebo
--	--

Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months after finalization of the Clinical Study Report, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement and subject to prior review and approval by Sponsor.

16. Publicity. No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the State Institute for Drug Control (SIDC) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in

vytvorených inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, nezávisle od toho, či sú naklonené lieku zadávateľa alebo nie. Aby sa však zabezpečilo, že nedôjde k neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi príležitosť skontrolovať akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo iný typ zverejnenia pred jeho odovzdaním alebo iným zverejnením. Ak ide o súčasť multicentrického skúšania, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky pracoviská skúšania. Zodpovedný skúšajúci má právo odmietnuť účasť alebo byť uvedený ako autor v spoločnej publikácii. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do dvanástich (12) mesiacov od finalizácie správy z klinického skúšania na všetkých zúčastňujúcich sa pracoviskách skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci môže publikovať samostatne, v súlade s inými požiadavkami tejto zmluvy a na základe predchádzajúceho preskúmania a schválenia zadávateľom.

16. Publicita. Žiadna zmluvná strana nebude používať meno inej zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého inou zmluvnou stranou. Zadávatel' si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť zodpovedného skúšajúceho a inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov.

17. Odškodnenie. Zadávatel' súhlasí, že odškodní, bude obhajovať alebo uhradí náklady na obhajobu a preberie na seba zodpovednosť (ďalej len "odškodní") skúšajúcich, akejkoľvek inštitúcie, v ktorej prebieha skúšanie, vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov, ako aj IEC, ktorá skúšanie schválila (ďalej spoločne len "odškodnené strany") v prípade akéhokoľvek nároku vzneseného treťou stranou na poskytnutie náhrady za škody, náklady, záväzky, výdavky vzniknuté v súvislosti s poranením účastníka skúšania alebo vyplývajúce z plánu skúšania, resp. špecifikácií definovaných v protokole. Pod poranením účastníka skúšania sa rozumie ujma na zdraví alebo liekmi indukovaná psychiatrická udalosť spôsobená podaním alebo použitím lieku zadávateľa v súlade s požiadavkami protokolu, ktorý by účastník skúšania pravdepodobne neužil, ak by sa nebol býval zúčastnil skúšania. Zadávatel' ďalej súhlasí, že inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu uhradí skutočné náklady na diagnostické postupy a lekárske ošetrovanie potrebné na liečbu poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci

the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury. 17.1. <u>Exclusions</u>. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party. 17.2. <u>Notice and Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim. In such case Sponsor should not place its own interests before the Institution's or Principal Investigator interests. 17.3. <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. 17.4. <u>Limit of Liability of INC Research</u>. INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct. 18. <u>Termination</u>. 18.1. <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>IEC Rejection</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately.	súhlasia, že zabezpečia a zariadia bezodkladné diagnostikovanie a lekárske ošetrenie akejkoľvek ujmy na zdraví účastníka skúšania spôsobenej liekmi v dôsledku účasti účastníka skúšania v tomto skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa o akejkoľvek takej ujme na zdraví. 17.1. <u>Výnimky</u>. Z tejto dohody o odškodnení sa vylučujú akékoľvek nároky na poskytnutie náhrady za škody vzniknuté tým, že odškodnená strana: (a) nedodržala protokol alebo písomné pokyny vydané zadávateľom, (b) konala v rozpore s platnou legislatívou alebo (c) zanedbala svoje povinnosti či úmyselne nesprávne konala. 17.2. <u>Oznamovanie a spolupráca</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa a poskytnú mu svoju plnú súčinnosť pri urovnávaní nároku na odškodnenie. Ak to zadávateľ bude vyžadovať, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľ a splnomocnia, aby výlučne podnikol kroky na zaistenie obhajoby voči vznesenému nároku na odškodnenie. V takomto prípade však nesmie Zadávatel' uprednostňovať svoje záujmy pred záujmami Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho. 17.3. <u>Vyrovnanie alebo dohoda</u>. Žiadne vyrovnanie alebo dohoda prijatá v súvislosti s nárokom, ktorý je predmetom tohto ustanovenia o odškodnení, nebude pre zadávateľa záväzná bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Zadávatel' však nebude bezdôvodne odopierať poskytnutie svojho súhlasu s vyrovnaním alebo dohodou. 17.4. <u>Obmedzenie zodpovednosti spoločnosti INC Research</u>. Spoločnosť INC Research výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania spoločnosti INC Research. 18. <u>Ukončenie zmluvy</u>. 18.1. <u>Podmienky ukončenia</u>. Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr: a. <u>Zamietnutie zo strany IEC</u>. V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho zamietnutiu zo strany IEC, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, táto zmluva môže byť okamžite ukončená
--	---

b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party. c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party. (1) <u>Termination of Trial Upon Notice</u>. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. (2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor</u>. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. Immediate Termination of Trial, shall not affect the Institution and Principal Investigator rights for the payments to which they became eligible before the termination of this Trial . (3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator</u>. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or INC Research if requested to do so by the	ktoroukoľvek zmluvnou stranou. b. <u>Dokončenie skúšania</u>. Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo zmluvných strán. c. <u>Predčasné ukončenie skúšania</u>. Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo zmluvných strán. (1) <u>Ukončenie skúšania na základe oznámenia</u>. Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z ľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu. (2) <u>Okamžité ukončenie skúšania zadávateľom</u>. Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiace so skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. komparatívnym liekom. Okamžitým ukončením Skúšania, nie je dotknutý nárok Inštitúcie a Zodpovedného školiteľa na platby, na ktoré im vznikol nárok už pred ukončením Skúšania alebo v jeho dôsledku. (3) <u>Okamžité ukončenie skúšania zo strany inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho</u>. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci si vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi a/alebo spoločnosti INC Research v prípade, že
---	---

responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. Immediate Termination of Trial, shall not affect the Institution and Principal Investigator rights for the payments to which they became eligible before the termination of this Trial . 18.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. Trial termination does not affect Sponsor's liability and Institution rights arising as a result of the Trial Subject health damage. 18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless INC Research instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by INC Research, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug and ancillary supplies, as applicable, at Sponsor's expense. 19. <u>Insurance.</u> 19.1. Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial. 19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.	to požaduje zodpovedná IEC, alebo ak je také ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania. Okamžitým ukončením Skúšania, nie je dotknutý nárok Inštitúcie a Zodpovedného školiteľa na platby, na ktoré im vznikol nárok už pred ukončením Skúšania alebo v jeho dôsledku 18.2. <u>Platby pri ukončení zmluvy.</u> V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou zadávateľ uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky), pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnené a boli vopred schválené zadávateľom, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia nezávislou etickou komisiou, zadávateľ uhradí inštitúcii všetky poplatky určené IEC a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zadávateľom. Ukončenie Skúšania taktiež nemá vplyv na zodpovednosť zadávateľa a prípadné nároky Inštitúcie vzniknuté v dôsledku poškodenia zdravia účastníkov skúšania. 18.3. <u>Vrátenie materiálov.</u> Pokiaľ spoločnosť INC Research písomne nestanoví inak, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané spoločnosťou INC Research na účely skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia (definovaného nižšie) dodaného zadávateľom. Inštitúcia vráti a/alebo zničí všetky nepoužívané lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek a doplnkový spotrebný materiál, na náklady zadávateľa. 19. <u>Poistenie.</u> 19.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní uzavrieť a po celú dobu trvania skúšania (ako aj po ukončení skúšania na účely krytia akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) udržiavať v plnom rozsahu v platnosti zmluvu na poistné krytie zodpovednosti pri vykonávaní lekárskeho povolania s obmedzeniami v súlade s platnou legislatívou, a to pre všetkých profesionálnych zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie. 19.2. Aby sa mohli splniť povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poistné krytie.
---	--

20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Institution certifies that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and INC Research, in writing, if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Institution certifies that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which Trial was conducted.

21. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

20. Zamedzenie pristupu, vylúčenie, licencia a odozva. Inštitúcia potvrdzuje, že podľa jej najlepšieho vedomia sa na ňu ani na výskumných pracovníkov skúšania, vrátane zodpovedného skúšajúceho a pomocných skúšajúcich neuplatňuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia nebude vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, u ktorej platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite písomnou formou informovať zadávateľa a spoločnosť INC Research, ak zistia, že sa na zodpovedného skúšajúceho, pomocných skúšajúcich alebo na niektorého z výskumných pracovníkov skúšania uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia potvrdzuje, že ona sama, a podľa jej najlepšieho vedomia ani zodpovedný skúšajúci nie sú predmetom žiadneho vládneho vyšetrovania alebo vyšetrovania regulátora, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa začalo v minulosti alebo prebieha, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý zadávateľovi, neporušila žiadne uplatniteľné zákony alebo predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa inštitúcia dozvie o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, okamžite to oznámi zadávateľovi za predpokladu, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím skúšania alebo počas priebehu skúšania.

21. Poverenie a prenesenie právomoci. Zadávatel' môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu, prevziať záväzky a práva spoločnosti INC Research alebo spoločnosť INC Research nahradiť akýmkoľvek nezávislým dodávateľom. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho, spoločnosti INC Research a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia budú sťahovať na inú adresu, musia túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov zadávateľa a oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.

22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).	22. <u>Vybavenie</u>. Zadávatel' môže poskytnúť určité vybavenie alebo zaobstarat' dodávateľa, ktorý zabezpečí toto vybavenie, ktoré budú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať počas vykonávania skúšania (ďalej len "vybavenie"). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v Prílohe C (Používanie, vlastníctvo a disponovanie s vybavením).
23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and INC Research are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and INC Research employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or INC Research liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	23. <u>Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že zadávateľ a spoločnosť INC Research sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci spoločnosti INC Research, jej zástupcovia, dodávatelia a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby oni ani ich vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávatelia nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť zadávateľa alebo spoločnosti INC Research v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčným zákonov.
24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through INC Research.	24. <u>Zadávatel' ako oprávnená osoba tretej strany</u>. Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti INC Research.
25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	25. <u>Pretrvanie povinností</u>. Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, dôvernými informáciami, vynálezmi, záznamami, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odozvou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy.
26. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term,	26. <u>Celistosť zmluvy</u>. Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi zmluvnými stranami týkajúce sa daného skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých zmluvných strán. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za

provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. In case of any discrepancy between English and Slovak language versions, Slovak language version of this Agreement shall prevail. 27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties. 28. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. 29. <u>Force Majeure.</u> Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. 30. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In case of legal dispute, that is not settled by mutual agreement, the parties agree to submit such dispute for decision to general courts of Slovak Republic. 31. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement	d'alšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takeého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto Dohody je rozhodujúca verzia Dohody v slovenskom jazyku. 27. <u>Rozpor s prílohami.</u> V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme. 28. <u>Vzťah zmluvných strán.</u> Vzťah inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho k zadávateľovi sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah. 29. <u>Vyššia moc.</u> Žiadna zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), o ktorých bola druhá zmluvná strana bezodkladne informovaná (ďalej len "vyššia moc"). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takeého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za daných okolností. 30. <u>Rozhodujúce právo.</u> Okrem podmienok upravujúcich vykonávanie skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, pričom jej ustanovenia nie sú v rozpore so zákonnými ustanoveniami. V prípade sporu, ktorý nebude vyriešený dohodou sa zmluvné strany dohodli, že spor predložia na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu v Slovenskej republike. 31. <u>Oznámenia.</u> Všetky oznámenia požadované
--	---

will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s doručením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:

Sponsor / Zadávateľ:

ThromboGenics NV

Gaston Geenslaan 1

B-3001 Leuven

Belgium / Belgicko

Attention / Na vedomie: Clinical Department

Telephone / Telefón: +3216751310

Email / E-mail: info@thrombogenics.com

With a copy to / Kópiu zašlite:

INC Research, LLC

3201 Beechleaf Court, Suite 600

Raleigh, North Carolina 27604-1547 USA

Re / Predmet: Project Code / Projektový kód 1010179

Attention / Na vedomie: Site Contracts Department / Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami

Institution / Inštitúcia:

Fakultná nemocnica Trenčín

Legionárska 28

911 71 Trenčín, Slovak Republic - Slovenská republika

Attention / Na vedomie: MUDr. Stanislav Pastva, director - medicínsky riaditeľ

Telephone / Telefón: +421 32 6566 250

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci:

Školská 75

010 04 Žilina

Slovak Republic - Slovenská republika

Attention / Na vedomie: MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement will become effective upon signature of each contracting party and legally binding on the day following its publication in the Central Register of agreement, managed by the Office of the Government.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu stranami Zmluvy a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a schválené:

INC RESEARCH**INSTITUTION / INŠTITÚCIA**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Title / Titul

Title / Titul

Date / Dátum

Date / Dátum**INSTITUTION / INŠTITÚCIA****PRINCIPAL INVESTIGATOR /
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom

MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Title / Titul

Principal Investigator / Hlavný skúšajúci

Title / Titul

Date / Dátum

Date / Dátum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PRÍLOHA A PLATOBNÉ PODMIENKY
A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Institution and Principal Investigator shall be paid in full for each Subject visit in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) only upon completion of all procedures for the corresponding visit according to the Protocol. If the procedures of the corresponding visit are not completed in full, then each procedure performed will be paid according to the corresponding amount from Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every ten (10) to twelve (12) weeks based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by INC Research. A-3. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria, not due to Protocol deviations, and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) based on procedures completed pursuant to the protocol.	A-1. <u>Všeobecné ustanovenia</u>. Príjemcovi platby (definovaný nižšie) bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku skúšaniam, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do skúšania v rozpore s protokolom nebude poskytnutá žiadna náhrada. A-2. <u>Platobné podmienky</u>. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadávaných inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci dostanú plnú úhradu za každú návštevu účastníka skúšania v súlade s Prílohou B (Hárok finančných dohovorov) až po dokončení všetkých postupov pre príslušnú návštevu podľa protokolu. Ak nebudú vykonané všetky postupy pre príslušnú návštevu, tak za každý vykonaný postup bude uhradená príslušná suma uvedená v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov). Pri každej platbe, vrátane neúspešných skríníngov (definované nižšie), ktoré môžu byť splatné v rámci tejto zmluvy, dostane príjemca platby celkovú splatnú sumu, mínus 10 % za poslednú platbu (definovaná nižšie). Monitorovanie sa bude vykonávať približne každých desať (10) až dvanásť (12) týždňov na základe nábora na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Príjemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia skúšania. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Príjemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia skúšania na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb. Príjemcovi platby, ktorý nie je právne spôsobilý vystavovať faktúry, budú platby uhradené na základe podpísaného záznamu z bankového účtu alebo iného dokumentu schváleného spoločnosťou INC Research. A-3. <u>Neúspešné skríníngy</u>. Za neúspešný skríníng sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríníngového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania. Neúspešné skríníngy (ak nejaké sú) budú preplatené na základe Prílohy B (Hárok finančných dohovorov).

A-4. <u>Pass-through payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by INC Research from Sponsor. INC Research shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to INC Research in advance by Sponsor. A-5. Payment for administration cost of Agreement negotiation. Sponsor (through its agent INC Research) undertakes that will pay Institution one-time non refundable fee for administration cost of Agreement negotiation in amount of 1,000.00 EURO (one thousand Euros) within 30 days from the date of receipt of the invoice issued by an institution following the Agreement execution. A-6. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). A-7. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee. A-8. <u>Taxes</u>. (1) Payments shown in Attachment B (Financial	A-4. <u>Oprávnené platby od zadávateľa</u>. Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa spoločnosťou INC Research. Spoločnosť INC Research nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne spoločnosti INC Research požadované financie. A-5. Platba za administratívne zabezpečenie uzavretia zmluvy. Zadávatel' (prostredníctvom Spoločnosti INC Research) sa zaväzuje, že uhradí Inštitúcii jednorazovú odplatu za administratívne zabezpečenie uzavretia tejto Zmluvy v sume 1.000,00 EUR (slovom: jedentisíc eur) do 30 dní odo dňa obdržania faktúry vystavenej Inštitúciou po uzavretí Zmluvy. A-6. <u>Neprocedurálne náklady</u>. Prijemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov). A-7. <u>Posledná platba</u>. Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetky <u>lieky zadávateľa</u>; a ak budú vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim počas celého trvania skúšania. Zadávatel' alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Prijemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky preplatky, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom. A-8. <u>Dane</u>. (1) Platby uvedené v Prílohe B (Hárok finančných
---	--

Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	dohovorov) nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou. (2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. Spoločnosť INC Research a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.
A-9. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Sponsor's or INC Research's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified within 24 hours after the fact.	A-9. <u>Nevyhnutné postupy</u>. Príjemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva Príloha B (Hárok finančných dohovorov). Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou pacienta budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z Prílohy B (Hárok finančných dohovorov), ak je daná. Ak sa v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) takáto jednotková cena nenachádza, príjemca platby bude kompenzovaný vo výške vzniknutých skutočných nákladov inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo spoločnosti INC Research, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude do 24 hodín od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa.
A-10. <u>Payee - Institution</u>. The payments will be made to the following Payee and address: Payee Name / Meno príjemcu platby: University hospital Trenčín - Fakultná nemocnica Trenčín Payee Address / Adresa príjemcu platby: Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic – Slovenská republika Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: SK 2021254631 <u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Štátna pokladnica, a.s.	A-10. <u>Príjemca platby - Inštitúcia</u>. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu:

Bank Account Number / Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN Number / IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT Code / BIC (kód Swift): SPSRSKBAXXX Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: viera.hofierkova@fntn.sk	
A-11. <u>Payee-Principal Investigator</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:	A-11. <u>Príjemca platby-Zodpovedný skúšajúci</u> . Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu:
Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Payee Address / Adresa príjemcu platby: Personal ID/Rodné číslo: <u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Bank Account Number / Číslo účtu: IBAN Number / IBAN: SWIFT Code / BIC (kód Swift): Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: <u>marekkacerik@gmail.com</u>	
A-12. <u>Payee-Sub-Investigators</u> . The research grant payments will be made to the following payees and addresses: Payee Name: MUDr. Alexandra Račková Payee Address: Date of birth: Bank Name: IBAN Number: SWIFT Code: Payee Name: MUDr. Michaela Lörinc Payee Address: Date of birth: Bank Name: IBAN Number: SWIFT Code: Payee Name: MUDr. Jamshed Anwarzai Payee Address: Date of birth: Bank Name: IBAN Number: SWIFT Code:	A-12. <u>Príjemcovia platieb-pomocní skúšajúci</u> . Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu: Meno príjemcu platby: MUDr. Alexandra Račková Adresa príjemcu platby: Dátum narodenia: Názov banky: IBAN: SWIFT: Meno príjemcu platby: MUDr. Michaela Lörinc Adresa príjemcu platby: Dátum narodenia: Názov banky: IBAN: SWIFT: Meno príjemcu platby: MUDr. Jamshed Anwarzai Adresa príjemcu platby: Dátum narodenia: Názov banky: IBAN: SWIFT:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.	Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať spoločnosť INC Research. Žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.
A-11. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	A-11. <u>Faktúry</u>. Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané na nižšie uvedenú adresu:
Attn. Investigator Payment Department INC Research UK Limited Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach Blackwater Camberley, Surrey GU17 9AB, UK VAT: GB806650142 Re / Predmet: Project Code / Projektový kód 1010179 E-mail: SM_InvestigatorPayments@INCResearch.com	
All payment related queries may be directed to: SM_InvestigatorPayments@INCResearch.com	Všetky otázky súvisiace s platbami posielajte na e-mailovú adresu:
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B (Hárok finančných dohovorov) a (6) daňové identifikačné číslo, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH alebo poznámku "uplatňuje sa mechanizmus preddavkov DPH" ak sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH.
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahradiť.

ATTACHMENT B	PRÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV
FINANCE SUMMARY BOX	TABUĽKA FINANČNÉHO SÚHRNU
Invoice Currency / Mena na faktúre: Payment Base / Platba založená na: Effective Date / Dátum nadobudnutia platnosti: INC Contracting Entity / Zmluvný subjekt spoločnosti INC:	EURO - EURO Visit based or procedure based if applicable / Podľa počtu návštev alebo procedúr, ak je to aplikovateľné This Agreement will become effective upon signature of each contracting party and legally binding on the day following its publication in the Central Register of agreement, managed by the Office of the Government. / Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu stranami Zmluvy a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR. INC Research UK Limited

INSTITUTION BUDGET- ROZPOČET INŠTITÚCIE

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead) ¹ :	Visit Cost
Screening	€ 230.10
Visit 2	€ 266.30
Visit 3	€ 66.90
Visit 4	€ 286.30
Visit 5	€ 66.90
Visit 6	€ 286.30
Visit 7	€ 66.90
Visit 8	€ 179.90
Visit 9 End of Study Visit	€ 107.00

Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits: € 1,556.60

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ²	
Urine Pregnancy Test Collection and Dip Stick on visit 1, 2, 4 and 6	€ 17.25
Vitreous Sample (handling) ⁶	€ 29.90
Anterior Chamber Aqueous Humor Sampling ⁷ on visit 2 and 6	€ 339.25
Re-Consent (due to Protocol amendment)	€ 24.15
Unscheduled Visit ³	INVOICE
Screen Failure ⁴	INVOICE

Additional Study Related Costs (inclusive of applicable overhead) ⁸	
Site Start-up Costs (includes administrative, document preparation, staff training and Protocol review)	€ 1,000.00

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed, not to exceed the total amount of the Screening Visit, for one (1) screen failure per site and thereafter at a ratio of one (1) screen failure for every three (3) subjects randomized in the trial (1:3) for a maximum of five (5) screen failures for the life of the study. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or INC Research liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.

⁶ A vitreous sample will be collected from any Trial Subject who undergoes a vitrectomy at any time during the Trial.

⁷ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure.

⁸ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.

All costs above include applicable overhead (operating costs).

PRINCIPAL INVESTIGATOR BUDGET- ROZPOČET ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead)¹:	Visit Cost
Screening	€ 214.80
Visit 2	€ 248.50
Visit 3	€ 62.50
Visit 4	€ 267.20
Visit 5	€ 62.50
Visit 6	€ 267.20
Visit 7	€ 62.50
Visit 8	€ 167.90
Visit 9 End of Study Visit	€ 99.80

Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits:	€ 1,452.90
---	-------------------

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)²	
Urine Pregnancy Test Collection and Dip Stick on visit 1, 2, 4 and 6	€ 17.25
Vitreous Sample (handling) ⁶	€ 29.90
Anterior Chamber Aqueous Humor Sampling ⁷ on visit 2 and 6	€ 339.25
Re-Consent (due to Protocol amendment)	€ 24.15
Unscheduled Visit ³	INVOICE
Screen Failure ⁴	INVOICE
Subject Travel Reimbursement, if applicable ⁵	Reasonable travel/meal expenses will be reimbursed as per EC approved ICF - to be invoiced based on actual travel expenses, up to € 50.00 per Patient per visit

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed, not to exceed the total amount of the Screening Visit, for one (1) screen failure per site and thereafter at a ratio of one (1) screen failure for every three (3) subjects randomized in the trial (1:3) for a maximum of five (5) screen failures for the life of the study. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or INC Research liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.

⁵ Trial Subject travel costs for site visits will be reimbursed based on INC Research receipt of invoice and receipts reflecting actual costs.

⁶ A vitreous sample will be collected from any Trial Subject who undergoes a vitrectomy at any time during the Trial.

⁷ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure.

⁸ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.

All costs above include applicable overhead (operating costs).

MUDr. ALEXANDRA RAČEKOVÁ SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. ALEXANDRA RAČEKOVÁ
ROZPOČET SPOLUSKÚŠAJÚCEHO

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead)¹:	Visit Cost
Screening	€ 161.10
Visit 2	€ 186.40
Visit 3	€ 46.90
Visit 4	€ 200.40
Visit 5	€ 46.90
Visit 6	€ 200.40
Visit 7	€ 46.90
Visit 8	€ 125.90
Visit 9 End of Study Visit	€ 74.90
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits:	€ 1,089.80

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)²	
Urine Pregnancy Test Collection and Dip Stick on visit 1, 2, 4 and 6	€ 17.25
Vitreous Sample (handling) ⁶	€ 29.90
Anterior Chamber Aqueous Humor Sampling ⁷ on visit 2 and 6	€ 339.25
Re-Consent (due to Protocol amendment)	€ 24.15
Unscheduled Visit ³	INVOICE
Screen Failure ⁴	INVOICE

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed, not to exceed the total amount of the Screening Visit, for one (1) screen failure per site and thereafter at a ratio of one (1) screen failure for every three (3) subjects randomized in the trial (1:3) for a maximum of five (5) screen failures for the life of the study. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or INC Research liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.

⁶ A vitreous sample will be collected from any Trial Subject who undergoes a vitrectomy at any time during the Trial.

⁷ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure.

⁸ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.

All costs above include applicable overhead (operating costs).

**MUDr. MICHAELA LORINC SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. MICHAELA LORINC
ROZPOČET SPOLUSKÚŠAJÚCEHO**

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead)¹:	Visit Cost
Screening	€ 80.50
Visit 2	€ 93.20
Visit 3	€ 23.40
Visit 4	€ 100.20
Visit 5	€ 23.40
Visit 6	€ 100.20
Visit 7	€ 23.40
Visit 8	€ 63.00
Visit 9 End of Study Visit	€ 37.40

Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits:	€ 544.70
---	-----------------

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)²	
Urine Pregnancy Test Collection and Dip Stick on visit 1, 2, 4 and 6	€ 17.25
Vitreous Sample (handling) ⁶	€ 29.90
Anterior Chamber Aqueous Humor Sampling ⁷ on visit 2 and 6	€ 339.25
Re-Consent (due to Protocol amendment)	€ 24.15
Unscheduled Visit ³	INVOICE
Screen Failure ⁴	INVOICE

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed, not to exceed the total amount of the Screening Visit, for one (1) screen failure per site and thereafter at a ratio of one (1) screen failure for every three (3) subjects randomized in the trial (1:3) for a maximum of five (5) screen failures for the life of the study. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or INC Research liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.

⁶ A vitreous sample will be collected from any Trial Subject who undergoes a vitrectomy at any time during the Trial.

⁷ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure.

⁸ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.

All costs above include applicable overhead (operating costs).

**MUDr. JAMSHED ANWARZAI SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. JAMSHED ANWARZAI
ROZPOČET SPOLUSKÚŠAJÚCEHO**

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead)¹:	Visit Cost
Screening	€ 80.50
Visit 2	€ 93.20
Visit 3	€ 23.40
Visit 4	€ 100.20
Visit 5	€ 23.40
Visit 6	€ 100.20
Visit 7	€ 23.40
Visit 8	€ 63.00
Visit 9 End of Study Visit	€ 37.40

Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits: € 544.70

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)²	
Urine Pregnancy Test Collection and Dip Stick on visit 1, 2, 4 and 6	€ 17.25
Vitreous Sample (handling) ⁶	€ 29.90
Anterior Chamber Aqueous Humor Sampling ⁷ on visit 2 and 6	€ 339.25
Re-Consent (due to Protocol amendment)	€ 24.15
Unscheduled Visit ³	INVOICE
Screen Failure ⁴	INVOICE

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed, not to exceed the total amount of the Screening Visit, for one (1) screen failure per site and thereafter at a ratio of one (1) screen failure for every three (3) subjects randomized in the trial (1:3) for a maximum of five (5) screen failures for the life of the study. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or INC Research liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.

⁶ A vitreous sample will be collected from any Trial Subject who undergoes a vitrectomy at any time during the Trial.

⁷ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure.

⁸ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.

All costs above include applicable overhead (operating costs).

ATTACHMENT C	PRÍLOHA C
EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM
C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial. C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor INC Research has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or INC Research, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement. C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually	C-1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať vybavenie iba na účely tohto skúšania. C-2. <u>Vlastníctvo</u>. Až po ukončenie tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytlí zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vybavenie vrátia spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci prevzali. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za krytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie, a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania skúšania. Okrem toho inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že pokiaľ zadávateľ tohto skúšania neustanoví inak (v písomnej forme), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu sa nesmie kopírovať. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú používať vybavenie na iný účel, ako je vykonávanie tohto skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel' ani spoločnosť INC Research nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo spoločnosti INC Research alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu účastníka skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve. C-3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľa na náklady zadávateľa zadávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu, na základe písomného schválenia

agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.	zadávateľom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci skúšania nechať.
--	--

ATTACHMENT D	PRÍLOHA D
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-317-002	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-317-002
MUDr. Alexandra Račková , date of birth:having principal place of business at (“Sub-Investigator) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Alexandra Račková , dátum narodenia: bydliskom: („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research’s prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktné dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávanie mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign his/her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá</i>

Subject's visit conducted as outlined in Attachment A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).	návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárok finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
<u>MUDr. Alexandra Račková</u> NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
_____ SIGNATURE/PODPIS	
_____ DATE / DÁTUM	

ATTACHMENT E	PRÍLOHA E
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-317-001	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-317-001
MUDr. Michaela Lörinc , date of birth having principal place of business at (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Michaela Lörinc , dátum narodenia bydliskom („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research’s prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktné dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávanie mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign his/her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject’s visit conducted as outlined in Attachment</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa</i>

A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).	uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárok finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
<u>MUDr. Michaela Lörinc</u> NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
_____ SIGNATURE/PODPIS	
_____ DATE / DÁTUM	

ATTACHMENT F	PRÍLOHA F
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-317-001	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-317-001
MUDr. Jamshed Anwarzai , having principal place of business at (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Jamshed Anwarzai , bydliskom: („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to INC Research’s prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou INC Research.
Sub-Investigator represents and warrants that he:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all study related documents and all study related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, he/she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and its amendments (if any);	– bude striktnie dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
-he has read the Principal Investigator’s obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator/Study Coordinator/ Study Nurse’s performance under this Agreement;	– si prečítal povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávanie mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia spoluskúšajúceho/koordinátora skúšania/zdravotnej sestry skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his/her services under the present Clinical Trial Agreement;	– získal všetky potrebné súhlasy a zaslal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for his services under the present Clinical Trial Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaný,
- may not assign his/her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may he subcontract any of the services, without the INC Research's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti INC Research.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial</i>	<i>Spoluskúšajúcemu skúšania bude preplatená každá</i>

Subject's visit conducted as outlined in Attachment A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).	návšteva účastníka klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárok finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).
Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:	
<u>MUDr. Jamshed Anwarzai</u> NAME/MENO	
<u>Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci</u> TITLE / FUNKCIA	
_____ SIGNATURE/PODPIS	
_____ DATE / DÁTUM	