

CLINICAL TRIAL AGREEMENT / ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into force upon last signature of the parties hereunder and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic pursuant to Section 47a of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code (“Effective Date”) by and among:	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) nadobúda platnosť po jej podpísaní poslednou zmluvnou stranou a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti“) medzi:
Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, and its affiliates, (hereinafter referred to as “Labcorp”);	Spoločnosťou Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, a jej pridruženými spoločnosťami (ďalej len „Labcorp“);
and	a
Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovak Republic, ID: 31 908 969, TAX ID: 2021607687, represented by Ing. Jaroslav Mačejovský, director (hereinafter referred to as “Institution”)	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovenská republika, IČO: 31 908 969, DIČ: 2021607687, zastúpenou Ing. Jaroslavom Mačejovským, riaditeľ (ďalej len „inštitúcia“)
and	a
MUDr. Ľubomír Antalík, XXXX (hereinafter referred to as “Investigator”)	MUDr. Ľubomír Antalík, XXX a (ďalej len „skúšajúci“)
Whereas, Labcorp, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “Party” and collectively as “Parties”;	KEĎŽE spoločnosť Labcorp, inštitúcia a skúšajúci sa ďalej jednotlivo označujú ako „strana“ a spolu ako „strany“;
Whereas, Labcorp is acting in its capacity as a contract research organization, as defined in the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time (“ICH-GCP”) Section 1.20, as an independent contractor on behalf of Cardurion Pharmaceuticals, Inc. (“Sponsor”) to assist Sponsor in conducting the clinical research study (“Study”) detailed below:	KEĎŽE spoločnosť Labcorp koná vo svojej funkcii splnomocnenej výskumnej organizácie podľa metodických pokynov uvedených v platnom znení v Harmonizovaných tripartitných usmerneniach pre správnu klinickú prax Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie („ICH-GCP“), odsek 1.20, ako nezávislý zmluvný subjekt v mene Cardurion Pharmaceuticals, Inc. (ďalej len „zadávateľ“), s cieľom pomôcť zadávateľovi vykonávať ďalej

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">Study Drug:</td> <td style="padding: 5px;">RD-740 (hereinafter referred to as “Study Drug”)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Protocol Title:</td> <td style="padding: 5px;">“A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial to Assess the Effectiveness of CRD-740 in Patients with Chronic Heart Failure” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “Protocol”)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Protocol Number:</td> <td style="padding: 5px;">CRD-740-201</td> </tr> </table> Whereas, Investigator is an employee of Institution at Kardiologická ambulancia I, Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovak Republic and has the knowledge and experience to undertake the Study, and Labcorp wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study; Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study; Now, therefore, the Parties hereto agree as follows: 1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u> (a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to Study coordinators, clinical research coordinators, pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff, further including but not limited to home nurse	Study Drug:	RD-740 (hereinafter referred to as “ Study Drug ”)	Protocol Title:	“A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial to Assess the Effectiveness of CRD-740 in Patients with Chronic Heart Failure” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “ Protocol ”)	Protocol Number:	CRD-740-201	uvedené klinické skúšanie (ďalej len „klinické skúšanie“): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">Skúšaný produkt alebo liek:</td> <td style="padding: 5px;">RD-740 (ďalej len „skúšaný produkt alebo liek“)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Názov protokolu:</td> <td style="padding: 5px;">„Randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované klinické skúšanie fázy II na vyhodnotenie účinnosti CRD-740 u subjektov s chronickým srdcovým zlyhávaním“, v platnom znení a obsiahnutý v tejto zmluve formou odkazu (ďalej len „protokol“);</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Číslo protokolu:</td> <td style="padding: 5px;">CRD-740-201</td> </tr> </table> KEĎŽE skúšajúci je zamestnancom inštitúcie, s pracoviskom v Kardiologickej ambulancii I, Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovenská republika a má znalosti a skúsenosti na vykonanie skúšania a spoločnosť Labcorp si želá zapojiť inštitúciu a skúšajúceho do vykonania skúšania; KEĎŽE inštitúcia a skúšajúci si želajú zúčastniť sa na vykonávaní klinického skúšania; sa zmluvné strany preto teraz dohodli takto: 1. <u>VYKONÁVANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u> (a) Inštitúcia a/alebo skúšajúci zabezpečia, aby všetky osoby, ktoré sa zúčastňujú klinického skúšania a ktoré sú zamestnancami, nezávislými zmluvnými subjektmi alebo zástupcami inštitúcie a/alebo skúšajúceho, okrem iného aj vrátane koordinátorov klinického skúšania, koordinátorov klinického výskumu, personálu laboratória, rádiologického, patologického,	Skúšaný produkt alebo liek:	RD-740 (ďalej len „ skúšaný produkt alebo liek “)	Názov protokolu:	„Randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované klinické skúšanie fázy II na vyhodnotenie účinnosti CRD-740 u subjektov s chronickým srdcovým zlyhávaním“, v platnom znení a obsiahnutý v tejto zmluve formou odkazu (ďalej len „ protokol “);	Číslo protokolu:	CRD-740-201
Study Drug:	RD-740 (hereinafter referred to as “ Study Drug ”)												
Protocol Title:	“A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Clinical Trial to Assess the Effectiveness of CRD-740 in Patients with Chronic Heart Failure” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “ Protocol ”)												
Protocol Number:	CRD-740-201												
Skúšaný produkt alebo liek:	RD-740 (ďalej len „ skúšaný produkt alebo liek “)												
Názov protokolu:	„Randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované klinické skúšanie fázy II na vyhodnotenie účinnosti CRD-740 u subjektov s chronickým srdcovým zlyhávaním“, v platnom znení a obsiahnutý v tejto zmluve formou odkazu (ďalej len „ protokol “);												
Číslo protokolu:	CRD-740-201												

staff, or any other entities or person(s) delegated tasks by Investigator (hereinafter “Research Staff”) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in accordance with this Agreement and the Protocol. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.	kardiologického a ošetrovateľského personálu, ďalej vrátane okrem iného domácich ošetrovateľov alebo iných právnických či fyzických osôb, ktorým úlohy zadal skúšajúci (ďalej len „výskumný personál“) mali vedomosti a skúsenosti na vykonanie klinického skúšania a presne, účinne a rýchlo vykonávali klinické skúšanie profesionálnym a kompetentným spôsobom v súlade s touto dohodou a protokolom. Inštitúcia zabezpečí a zaručí dodržiavanie ustanovení a požiadaviek tejto zmluvy výskumným personálom. Kdekoľvek sa v tejto zmluve uvádza odkaz na povinnosti, ktoré prináležia inštitúcii a/alebo skúšajúcemu za služby, ktoré môže vykonávať výskumný personál, takýto odkaz sa má vysvetľovať, akoby zahŕňal výskumný personál.
(b) Institution and Investigator represent and warrant that agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing services for Labcorp will not cause it/he/she to violate any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity. During the Term of this Agreement, Institution and Investigator shall not enter into any agreement with another individual or entity that would cause them to violate the terms of or be unable to carry out the services under this Agreement.	(b) Inštitúcia a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú svojím súhlasom s podmienkami tejto zmluvy a vykonávaním služieb pre spoločnosť, že týmto neporušia podmienky žiadnej zmluvy o vykonávaní služieb alebo pracovnej zmluvy uzavretej s inou osobou alebo subjektom. Počas doby platnosti tejto zmluvy inštitúcia a skúšajúci neuzavrú žiadnu zmluvu s inou osobou alebo subjektom, ktorá by im spôsobila porušenie podmienok tejto zmluvy alebo ich neschopnosť poskytovať služby podľa tejto zmluvy.
(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, subject consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g., case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.	(c) V rozsahu, v akom sú podmienky tejto zmluvy a protokol v rozpore, sa vedecké a lekárske záležitosti, záležitosti týkajúce sa súhlasu subjektov a iné záležitosti priamo súvisiace s vykonávaním klinického skúšania a s ním súvisiacim vedením záznamov (napr. záznamové formuláre účastníkov) riadia podľa podmienok protokolu a všetky ostatné záležitosti sa riadia podľa ustanovení hlavnej časti tejto zmluvy.
(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent	(d) Inštitúcia sa zaväzuje, že vykoná formálny skríning účastníkov a randomizáciu pre klinické skúšanie až po písomnom potvrdení spoločnosti Labcorp (čo môže byť aj prostredníctvom e-mailu) inštitúcii, že sú zavedené všetky základné

standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee (“EC”), Institutional Review Board (“IRB”), Regulatory Authority (as defined in ICH-GCP) and/or other competent authority approval has been received. Any form of informed consent document must be reviewed and approved by Labcorp in writing in advance of its implementation in the Study. Institution or Investigator shall notify Labcorp upon EC/IRB approval of the informed consent document.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol and this Agreement (each as amended), the reasonable written instructions from Sponsor or Labcorp (“Instructions”), and relevant professional standards of medical practice. Furthermore, Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with all applicable international, national, state and local laws, statutes, directives, guidelines, rules and regulations, including all applicable privacy, data protection or similar law including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679, anti-bribery and anti-corruption laws rules and regulations, ICH-GCP, whether or not enacted by the local country laws where Institution and/or Investigator is located, and other legally binding requirements or instructions of any Regulatory Authority applicable to the performance of the Study at Institution (“Applicable Law”).

dokumenty, ako sú definované v ICH/GCP alebo rovnocennom štandarde, a bol prijatý riadny alebo vhodný súhlas Etickej komisie (ďalej len ako „EK“), Nezávislej etickej komisie (ďalej len ako „NEK“), Regulačného orgánu (definovaný v pravidlách ICH-GCP) a/alebo iných príslušných orgánov. Akákoľvek forma dokumentu informovaného súhlasu musí byť skontrolovaná a písomne schválená spoločnosťou Labcorp pred jej implementáciou do skúšania. Inštitúcia alebo skúšajúci informuje spoločnosť Labcorp po schválení dokumentu informovaného súhlasu zo strany EK/NEK.

2. PRÍSLUŠNÉ PRÁVNE PREDPISY

Inštitúcia a skúšajúci budú vykonávať klinické skúšanie v súlade s protokolom a touto zmluvou (v aktuálnom znení), primeranými písomnými pokynmi zadávateľa alebo spoločnosti Labcorp (ďalej len „pokyny“), ako aj príslušnými profesijnými zásadami lekárskej praxe. Inštitúcia a skúšajúci budú okrem toho vykonávať štúdiu v súlade so všetkými príslušnými medzinárodnými, národnými, štátnymi a miestnymi právnymi predpismi, zákonmi, smernicami, usmerneniami, pravidlami a nariadeniami, vrátane všetkých platných právnych predpisov o ochrane súkromia a o ochrane údajov alebo podobného zákona vrátane okrem iného všeobecného nariadenia o ochrane údajov č. 06/679 a právnych predpisov, pravidiel a nariadení proti úplatkárstvu a korupcii, pravidlami a nariadeniami a metodickými pokynmi ICH-GCP, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú schválené miestnymi právnymi predpismi krajiny, v ktorých sa nachádza inštitúcia a/alebo skúšajúci, ako aj inými právne záväznými požiadavkami či pokynmi ktoréhokoľvek regulačného orgánu, ktoré sa vzťahujú na vykonávanie klinického skúšania v Inštitúcii (ďalej len „platné právne predpisy“).

3. <u>OBLIGATIONS</u> (a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u> Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not violate the laws and regulations of the United States of America (including the Foreign Corrupt Practices Act), any local laws of the country of operation, the country in which business is being conducted, or any other relevant country as applicable (including the United Kingdom Bribery Act of 2010) pertaining to bribery, improper payments, and kickbacks. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not, either directly or indirectly engage in bribery, or offer, or promise, or solicit, or make, or receive any “improper payment,” including cash, loan, gift, travel, entertainment, hospitality, facilitation payment, kickback, political or philanthropic contribution, anything of value for the benefit of the Parties, Sponsor, or their personnel or any entity or individual associated with the Parties, Sponsor, or their personnel or for other perceived benefit as an inducement to act or refrain from acting, or in order to improperly obtain or retain a business advantage in relation to this Agreement. (b) <u>Anti-Human Trafficking and Ethical Labor</u> Institution shall not directly or indirectly engage in severe forms of trafficking in persons, procure commercial sex acts, or use forced labor or unlawful child labor in the performance of the Study; destroy, conceal, confiscate, or otherwise deny access by an employee to the employee’s identity documents, such as passports or drivers’ licenses; use misleading or fraudulent practices during the recruitment of employees or offering of employment, such as failing to disclose in a format and language accessible to the worker, basic information or making material misrepresentations during the recruitment of employees regarding key	3. <u>POVINNOSTI</u> (a) <u>Boj proti podplácaniu a korupcii</u> Skúšajúci a inštitúcia nesmú porušiť právne predpisy a nariadenia Spojených štátov amerických (vrátane zákona o korupčných postupoch v zahraničí), ďalej vnútroštátne právne predpisy krajiny pôsobenia, krajiny, v ktorej sa podniká, alebo inej príslušnej krajiny podľa prípadu (vrátane zákona Spojeného kráľovstva o úplatkárstve z roku 2010), ktoré sa týkajú podplácania, nevhodných platieb a provízií, a zabezpečia, aby rovnako konal aj ich výskumný personál. Skúšajúci a inštitúcia sa priamo ani nepriamo nezúčastní na žiadnej korupčnej činnosti, neponúkne, neprislúbi, nepožiadá, nedá ani neprijme žiadnu „nevhodnú platbu“ vrátane hotovosti, pôžičky, daru, cesty, zábavy, pohostenia, uľahčenia postupov platby, úplatku, politického alebo filantropického príspevku, čohokoľvek hodnotného v prospech zmluvných strán, zadávateľa, ich personálu alebo právnickej či fyzickej osoby pridruženej k zmluvným stranám, zadávateľovi, a to ani s cieľom získania iného vnímaného prínosu ako podnetu na konanie či zdržanie konania, ani s cieľom neoprávnene získať alebo udržať obchodnú výhodu v súvislosti s touto zmluvou. (b) <u>Boj proti obchodovaniu s ľuďmi a etická práca</u> Inštitúcia sa pri výkone klinického skúšania nesmie priamo ani nepriamo podieľať na závažných formách obchodovania s ľuďmi, zakazovať obchodné sexuálne činy ani využívať nútenú prácu alebo nezákonnú detskú prácu; zničiť, skryť, zabaviť doklady totožnosti zamestnanca, ako sú cestovné pasy alebo vodičské preukazy ani mu k nim inak odoprieť prístup; používať zavádzajúce alebo podvodné postupy pri prijímaní zamestnancov alebo pri ponuke zamestnania, ako je napríklad nezverejnenie základných informácií alebo významných skresľovaní pri nábere
---	---

terms and conditions of employment, including wages and fringe benefits, the location of work, the living conditions and housing, any significant costs to be charged to the employee, and, if applicable, the hazardous nature of the work; use recruiters that fail in any way to comply with local labor laws of the country in which the recruiting took place; use recruiters that charge “recruiting fees” to employees; provide or arrange housing that fails to meet the host country and safety standards; fail to provide a written employment contract, recruitment agreement, or similar work paper, if required by law or contract, in the employee’s native language at least five days before the employee departs from his/her country of origin; or fail to provide or reimburse return transportation costs upon the end of employment for employees who were brought into a country for the purpose of performance of this Agreement.

Furthermore, Institution shall cooperate with Labcorp and/or Sponsor and participate in any investigations, audits, or other reviews resulting from an alleged violation of the representations made above, whether formal or informal, as reasonably requested by Labcorp, Sponsor or its delegates. Such cooperation does not require the waiver of any existing attorney-client privilege by Investigator and/or Institution or any right of Investigator and/or Institution or any of their officers, principals, owners, employees or agents not to self-incriminate.

(c) **Investigator Obligations**

zamestnancov, pokiaľ ide o kľúčové podmienky zamestnania vrátane mzdy a okrajových dávok, umiestnenie práce, životné podmienky a bývanie, akékoľvek významné náklady, ktoré sa majú účtovať zamestnancovi a prípadne nebezpečnej povahy práce, vo formáte a jazyku, ktoré sú pracovníkovi prístupné; používať náborových zamestnancov, ktorí akýmkoľvek spôsobom nedodržiavajú miestne pracovné právne predpisy krajiny, v ktorej sa uskutočnil nábor; používajú náborových zamestnancov, ktorí účtujú „náborové poplatky“ zamestnancom; poskytovať alebo zabezpečiť bývanie, ktoré nespĺňa normy hostiteľskej krajiny a bezpečnostné normy; neposkytnúť písomnú pracovnú zmluvu, zmluvu o nábere alebo podobný pracovný doklad v materskom jazyku zamestnanca, ak to vyžadujú právne predpisy alebo zmluva, najmenej päť dní predtým, ako zamestnanci odídu z krajiny pôvodu; alebo neposkytnúť alebo nehradiť náklady na dopravu po skončení pracovného pomeru zamestnancom, ktorí boli privedení do krajiny na účely plnenia tejto dohody.

Okrem toho bude inštitúcia spolupracovať so spoločnosťou Labcorp a/alebo zadávateľom a zúčastní sa akýchkoľvek vyšetrovaní, auditov či iných posudzovaní vyplývajúcich z údajného porušenia vyhlásení uvedených vyššie, či už sú formálne alebo neformálne, ktoré môže odôvodnene vyžadovať spoločnosť Labcorp, zadávateľ alebo ním poverené osoby. Takáto spolupráca nevyžaduje zrieknutie sa existujúceho privilégia vzťahu medzi obhajcom a klientom skúšajúcim a/alebo inštitúciou ani žiadneho práva skúšajúceho a/alebo inštitúcie alebo akýchkoľvek ich úradníkov, vedúcich, vlastníkov, zamestnancov ani zástupcov, aby sa nedopustili vlastného obvinenia.

(c) **Povinnosti skúšajúceho**

Investigator agrees to devote best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following: (i) exercise independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements; (ii) promptly notify Sponsor, Labcorp and the EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol; (iii) promptly reply to any questions from Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study; (iv) promptly notify Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study; (v) supervise Research Staff to ensure compliance with this Agreement, the Protocol, and Applicable Law; (vi) promptly return to Labcorp upon request a financial and conflict of interest disclosure form completed and signed by Investigator, which shall disclose any economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study, the Sponsor or the Study Drug or any other applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their	Skúšajúci sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na presné a efektívne vykonávanie svojej práce vyžadovanej podľa tejto zmluvy vrátane, okrem iného, nasledovného: (i) urobiť si nezávislý lekársky úsudok o kompatibilitu každého subjektu klinického skúšania s požiadavkami protokolu; (ii) bezodkladne oznámiť zadávateľovi, spoločnosti Labcorp a EK/RK všetky prípadné odchýlky od protokolu alebo nedodržanie protokolu; (iii) pohotovo odpovedať na všetky otázky spoločnosti Labcorp alebo zadávateľa týkajúce sa akejkolvek záležitosti súvisiacej s klinickým skúšaním; (iv) bezodkladne oznámiť spoločnosti Labcorp všetky významné zmeny, ktoré sa vyskytnú kedykoľvek počas klinického skúšania, ktoré by mohli ovplyvniť schopnosť skúšajúceho vykonávať klinické skúšanie vrátane, okrem iného, zmien v personáli podieľajúcom sa na klinickom skúšaní; (v) dohliadať na výskumný personál s cieľom zaručiť súlad s touto zmluvou, protokolom a príslušnými právnymi predpismi. (vi) na požiadanie bezodkladne vrátiť spoločnosti Labcorp formulár na sprístupnenie finančných informácií a konfliktu záujmov vyplnený a podpísaný skúšajúcim, ktorý zverejní akékoľvek ekonomické alebo iné záujmy, ak nejaké existujú, v súvislosti s vykonávaním skúšania, zadávateľa alebo skúšaného lieku alebo akékoľvek iné relevantné záujmy, ktoré majú títo skúšajúci alebo podvýskumníci alebo ich manželia alebo nezaopatrené deti, a poskytnúť aktualizácie takého
---	--

spouses or dependent children, and provide updates to such form as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. Investigator agrees that such form may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Labcorp, and their agents, and the Investigator consents to such review.

(d) Institution Obligations

(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(c) above.

(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.

(iii) Upon Labcorp's request, Institution shall, for each member of the Research Staff, promptly return to Labcorp a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by the respective Research Staff member, which shall disclose any economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study, the Sponsor or the Study Drug or any other applicable interests held by such Research Staff member or his/her spouse or dependent children. Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. Institution agrees that the completed forms may be subject to

formulára, ako je potrebné, aby sa zachovala ich presnosť a úplnosť počas skúšania a jeden (1) rok po ukončení skúšania. Skúšajúci súhlasí s tým, že takýto formulár môže podliehať kontrole zo strany vládnych alebo regulačných agentúr, zadávateľa, spoločnosti Labcorp a ich zástupcov, a skúšajúci s takouto kontrolou súhlasí.

(d) Povinnosti inštitúcie

(i) Inštitúcia súhlasí s tým, že jej výskumný personál vynaloží maximálne úsilie na to, aby presne a účinne vykonával prácu požadovanú na základe tejto zmluvy, ktorá zahŕňa okrem iného položky i) až iv) uvedené v časti 3 písm. c) vyššie.

(ii) Inštitúcia zaručuje, že má k dispozícii príslušné zariadenia (vrátane vybavenia, s výnimkou vybavenia, ktoré poskytne spoločnosť Labcorp v mene zadávateľa inštitúcii) potrebné a primerané na vykonanie klinického skúšania.

(iii) Na žiadosť spoločnosti Labcorp Inštitúcia za každého člena výskumného personálu bezodkladne vráti spoločnosti Labcorp formulár na zverejnenie finančných informácií a konfliktu záujmov, ktorý vyplnil a podpísal príslušný člen výskumného personálu, ktorý zverejní akékoľvek ekonomické alebo iné záujmy, v súvislosti s vykonávaním skúšania, zadávateľom alebo skúšaným liekom, alebo akékoľvek iné relevantné záujmy takéhoto člena výskumného personálu alebo jeho/jej manželského partnera alebo nezaopatrených detí. Inštitúcia zabezpečí, aby sa všetky takéto formuláre podľa potreby rýchlo aktualizovali, aby sa zachovala ich presnosť a úplnosť počas

review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Labcorp, and their agents, and Institution consents to such review. According to Applicable Law, Labcorp shall further obtain the consents of Research Staff to the transfer of this financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, even though data protection may not exist or be as developed in such country as in the Institution's own country.

(iv) In accordance with the law 211/2000 Coll. (Freedom on Information Act), this Agreement and/or any amendment shall be published in the Central Register of Contracts operated by the Office of the Government of the Slovak Republic at <https://www.crz.gov.sk/>, not later than three (3) months from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits, and any future amendments, and Labcorp undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior its signing ("Final Document").

(v) The Institution shall publish the Agreement without Information, as defined in this Agreement, as well as personal information, and business and trade secrets, as defined by Applicable Law ("Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total study budget (contract value) shall be published. Institution shall only publish the Final Document in a non-editable, searchable PDF format.

(vi) Labcorp shall draft the final form of the agreement ("Draft Publication Document") for publication (which shall not contain any Excluded Information) and shall submit the Draft Publication Document to the Sponsor for review before the Agreement is expected to be executed.

skúšania a jeden (1) rok po ukončení štúdie. Inštitúcia súhlasí s tým, že vyplnené formuláre môžu podliehať kontrole vládnymi alebo regulačnými agentúrami, zadávateľom, spoločnosťou Labcorp a ich zástupcami a inštitúcia s takouto kontrolou súhlasí. V súlade s platnými právnymi predpismi musí Labcorp ďalej získať súhlas výskumného personálu na prenos týchto údajov o finančnom zverejnení do krajiny pôvodu zadávateľa, aj keď ochrana údajov v tejto krajine nemusí existovať alebo byť tak rozvinutá ako vo vlastnej krajine inštitúcie.

(iv) V súlade so zákonom 211/2000 Z. z. (Zákon o slobode informácií), táto zmluva a/alebo jej dodatok bude zverejnený v Centrálnom registri zmlúv, ktorý prevádzkuje Úrad vlády SR na <https://www.crz.gov.sk/>, najneskôr však do troch (3) mesiacov od posledného podpisu. Zmluvné strany sa dohodli, že Inštitúcia zverejní túto dohodu, jej prílohy a akékoľvek budúce dodatky, a Labcorp sa zaväzuje dodať upravenú verziu tejto dohody na zverejnenie pred jej podpisom („Záverečný dokument“).

(v) Inštitúcia zverejní dohodu bez informácií, ako je definované v tejto dohode, ako aj osobné informácie a podnikové a obchodné tajomstvá, ako je definované v Aplikovateľnom práve ("Vylúčené informácie"), vrátane, bez obmedzenia, Protokolu, brožúry pre skúšajúcich a rozpočtu uvádzajúceho podrobnosti o nákladoch na postupy. Zverejní sa len predpokladaný celkový rozpočet skúšania (hodnota dohody). Inštitúcia zverejní Konečný dokument iba v neupraviteľnom formáte PDF s možnosťou vyhľadávania.

(vi) Labcorp vypracuje návrh konečnej podoby zmluvy („Návrh dokumentu o publikácii“) na zverejnenie (ktorý nebude obsahovať žiadne vylúčené informácie) a predloží návrh dokumentu o publikácii zadávateľovi na posúdenie pred očakávaným uzavretím dohody.

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS

Institution and Investigator shall use best efforts to recruit and enroll [# subjects will be specified only if necessary and cap required on budget] subjects, unless otherwise agreed to by Labcorp, for the Study according to the time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

5. PERSONAL DATA PROTECTION

(a) In order to comply with their obligations under the General Data Protection Regulation 2016/679 (“**GDPR**”), the implementing acts by the relevant member state of the European Union and/or any other applicable law or regulation relating to the protection of Personal Data (“**Data Protection Laws**”), Institution and Investigator, as Subprocessor, agree to, at a minimum comply with the obligations of this section. For purposes of this section, the terms Personal Data, Process/Processing, Controller, Processor, Subprocessor, and Data Subject shall have the same meaning as in the Data Protection Laws. Institution and Investigator agree to:

- (i) Process Personal data, and ensure that any authorized person having access to Personal Data, Processes such Personal Data only on documented instructions from Labcorp, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international organization, unless required to do so by Applicable Law to which Institution or Investigator is subject; in such a case, Institution or Investigator, as the case may be,

4. PLÁN A POČET ÚČASTNÍKOV V KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Inštitúcia a skúšajúci vynaložia maximálne úsilie na nábor a zaradenie [počet účastníkov bude špecifikovaný len v prípade potreby a maximálny limit podľa rozpočtu] účastníkov [pokiaľ nie je dohodnuté inak spoločnosťou Labcorp] do klinického skúšania v súlade s kritériami pre zaradenie a nezaradenie a harmonogramu uvedeného v protokole. Inštitúcia a skúšajúci zastaví zaraďovanie účastníkov do klinického skúšania v súlade s predchádzajúcimi písomnými pokynmi

5. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

(a) Aby inštitúcia a skúšajúci spĺňali svoje povinnosti vyplývajúce zo všeobecného nariadenia o ochrane údajov č. 2016/679 (ďalej len ako „**GDPR**“), vykonávajúcich právnych predpisov príslušného členského štátu Európskej únie a/alebo iných príslušných právnych predpisov či nariadení týkajúcich sa ochrany osobných údajov (ďalej len ako „**zákon o ochrane údajov**“), súhlasia s tým, že ako subprostredkovatelia budú minimálne dodržiavať povinnosti uvedené v tejto časti. V rámci tejto časti majú pojmy osobné údaje, spracúvať/spracúvanie, prevádzkovateľ, sprostredkovateľ, subprostredkovateľ a dotknutá osoba rovnaký význam ako v zákonoch o ochrane údajov. Inštitúcia a skúšajúci súhlasia:

- (i) spracúvať osobné údaje a zaistiť, aby všetky osoby s prístupom k osobným údajom spracúvali osobné údaje výhradne podľa pokynov spoločnosti Labcorp vrátane prenosov osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej spoločnosti, pokiaľ to nevyžaduje príslušný zákon, ktorému inštitúcia alebo skúšajúci podliehajú. V takom prípade musí inštitúcia alebo skúšajúci, v

shall inform Labcorp of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest; (ii) immediately inform Labcorp if, in its opinion, an instruction infringes any Data Protection Laws; (iii) immediately inform Labcorp of any complaint, communication or request arising from a Data Subject in relation to the Personal Data; (iv) provide Labcorp with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request arising from a Data Subject, which shall include: (1) providing Labcorp with full details of the complaint, communication or request; (2) where authorised by Labcorp, complying with a request from a Data Subject in relation to the Data Subject's Personal Data within the relevant timescales set out by Data Protection Laws and in accordance with Labcorp's written instructions; (3) providing Labcorp with any Personal Data it holds in relation to a Data Subject, if required, in a commonly-used, structured, electronic and machine-readable format; (4) providing Labcorp with any information requested by Labcorp relating to the Processing of Personal Data under this Agreement; and	závislosti od daného prípadu, ešte pred samotným spracúvaním informovať spoločnosť Labcorp o danej zákonnej požiadavke, pokiaľ tento zákon nezakazuje tieto informácie z dôležitých dôvodov verejného záujmu; (ii) okamžite informovať spoločnosť Labcorp, ak si myslí, že niektorý pokyn porušuje zákony o ochrane údajov; (iii) okamžite informovať spoločnosť Labcorp o každej sťažnosti, komunikácie alebo žiadosti od dotknutej osoby s ohľadom na osobné údaje; (iv) poskytnúť plnú a okamžitú súčinnosť pri riešení sťažnosti, komunikácie alebo žiadosti od dotknutej osoby, ktorá zahŕňa: (1) poskytnúť spoločnosti Labcorp všetky podrobnosti danej sťažnosti, komunikácie alebo požiadavky; (2) vyhovieť žiadosti dotknutej osoby v súvislosti s jej osobnými údajmi v príslušných časových lehotách stanovených zákonmi o ochrane údajov, a to v súlade s písomnými pokynmi spoločnosti Labcorp a za predpokladu, že to spoločnosť Labcorp odsúhlasí; (3) poskytnúť spoločnosti Labcorp všetky osobné údaje dotknutej osoby, ktoré vlastní, a to v bežne používanom, štruktúrovanom, elektronickom a strojovo čitateľnom formáte (v prípade potreby); (4) poskytnúť spoločnosti Labcorp všetky informácie, ktoré si spoločnosť Labcorp vyžiada a ktoré súvisia so spracúvaním
--	---

(5) where authorised by Labcorp, correcting, deleting, or blocking any Personal Data; (v) ensure that persons authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality; (vi) take all measures required pursuant to Article 32 of GDPR including but not limited to security measures relating to the pseudonymising and encrypting of personal data, confidentiality, integrity availability and resilience of processing systems and services, restoration of availability and access to personal data, regular testing, assessment and evaluation of the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of processing and processing risk assessments to prevent unauthorized disclosure, loss alteration of destruction; (vii) not engage another Subprocessor or change a current Subprocessor without the prior written authorization of Labcorp; (viii) enter into the same data protection obligations as set out in this Agreement with any further Subprocessor engaged in the Processing of Personal Data; (ix) taking into account the nature of the processing, assist Labcorp by appropriate technical and organisational measures, insofar as	osobných údajov podľa tejto zmluvy; (5) upraviť, vymazať alebo zablokovať osobné údaje v prípade, že to spoločnosť Labcorp odsúhlasí; (v) zaistiť, aby sa osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov zaviazali k mlčanlivosti alebo aby sa na ne vzťahovala zákonná povinnosť zachovať mlčanlivosť; (vi) vykonať všetky požadované opatrenia podľa článku 32 nariadenia GDPR vrátane okrem iného bezpečnostných opatrení, ktoré sa týkajú pseudonymizácie a šifrovania osobných údajov, dôvernosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov spracúvania a služieb, obnovenie dostupnosti osobných údajov a prístupu k nim, pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracúvania a hodnotenia rizika spracúvania s cieľom zabrániť neoprávnenému poskytnutiu, strate, zmeny alebo zničeniu osobných údajov; (vii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Labcorp nezamestnať ďalšieho subsprostredkovateľa ani nemeniť súčasného; (viii) zjednať rovnaké povinnosti týkajúce sa ochrany údajov, ako sú stanovené v tejto zmluve s akýmkoľvek ďalším subsprostredkovateľom zapojeným do spracovania osobných údajov; (ix) zohľadniť povahu spracúvania, pomáhať spoločnosti Labcorp primeranými technickými
--	--

this is possible, for the fulfilment of Labcorp's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights laid down in Chapter III of GDPR including but not limited to right of access, rectification, erasure, restriction of processing, data portability, objection to processing and any notifications thereof;

- (x) assist Labcorp in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of GDPR, taking into account the nature of processing and the information available;
- (xi) at the choice of Labcorp, delete or return all Personal Data to Labcorp after the end of the provision of services relating to Processing, and delete existing copies unless Applicable Law requires storage of the Personal Data;
- (xii) make available to Labcorp all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Section 5 and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Labcorp or another auditor mandated by Labcorp.

Where Institution and/or Investigator seeks to transfer Personal Data required under this Agreement to a non-EU third party, such transfer of Personal Data shall be governed by an agreement between Institution and/or Investigator and the

a organizačnými opatreniami, pokiaľ je to možné, aby si spoločnosť Labcorp mohla splniť povinnosť odpovedať na žiadosti s ohľadom na uplatňovanie práv dotknutých osôb stanovených v kapitole III nariadenia GDPR vrátane okrem iného práva na prístup k osobným údajom, práva na ich opravu, vymazanie, obmedzenie spracúvania, prenosnosti údajov, namietanie proti spracúvaniu, ako aj práva na všetky oznámenia týkajúce sa osobných údajov;

- (x) poskytovať spoločnosti Labcorp súčinnosť pri zabezpečovaní povinností podľa článkov 32 až 36 nariadenia GDPR s prihliadnutím na povahu spracúvania a dostupné informácie;
- (xi) podľa výberu spoločnosti Labcorp vymazať alebo vrátiť spoločnosti Labcorp všetky osobné údaje po ukončení poskytovania služieb týkajúcich sa spracúvania osobných údajov, a vymazať existujúce kópie osobných údajov, pokiaľ príslušné zákony o ochrane údajov nevyžadujú ich uchovanie;
- (xii) sprístupniť spoločnosti Labcorp všetky informácie potrebné na preukázanie plnenia povinností stanovených v tejto časti 5 a na umožnenie vykonávať a prispievať k auditom (vrátane inšpekcií), ktoré vykoná spoločnosť Labcorp alebo iný audítor poverený spoločnosťou Labcorp.

Ak sa inštitúcia a/alebo skúšajúci snaží preniesť osobné údaje požadované podľa tejto zmluvy tretej strane mimo EÚ, takýto prenos osobných údajov sa riadi dohodou medzi skúšajúcim a treťou stranou mimo EÚ, ktorá obsahuje

non-EU third party containing terms no less stringent than those contained in either (i) the Standard Contractual Clauses for Processors (Commission Decision C(2010)593) and any amending or superseding clause approved for the same purpose by the European Commission; or (ii) another adequacy mechanism required under Applicable Law.

Labcorp understands that Institution and/or Investigator is Controller of Institution and/or Investigator Personal Data not collected for the purpose of the Study (“**Background Personal Data**”). In such a case, Institution and/or Investigator is Controller and Labcorp is Processor of such Background Personal Data. Labcorp will comply with the same obligations in this Section 5 as it relates to Labcorp’s processing such Background Personal Data.

(b) Labcorp may make available such Personal Data to affiliated companies of Sponsor and/or Labcorp, legal and regulatory agencies and authorities in compliance with Labcorp’s privacy statement located at XXX.

6. CONFIDENTIALITY

(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not, disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information disclosed to Institution and Investigator by Labcorp, Sponsor, Sponsor’s independent contractors or generated as a result of this Study (hereinafter, collectively “**Information**”) without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this

podmienky, ktoré nie sú menej prísne ako podmienky obsiahnuté buď v (i) štandardných zmluvných doložkách pre spracovateľou (rozhodnutie komisie K(2010) 593) a v akejkoľvek pozmeňujúcej a doplňujúcej doložke schválenej na ten istý účel Európskou komisiou, alebo (ii) v inom mechanizme primeranosti požadovaným podľa príslušného právneho predpisu.

Spoločnosť Labcorp berie na vedomie, že skúšajúci je prevádzkovateľom osobných údajov skúšajúceho, ktoré sa nezískajú na účely klinického skúšania (ďalej len ako „**podkladové osobné údaje**“). V takom prípade skúšajúci vystupuje ako prevádzkovateľ a spoločnosť Labcorp je sprostredkovateľ podkladových osobných údajov. Spoločnosť Labcorp bude dodržiavať rovnaké povinnosti stanovené v tejto časti 5, keďže sa to týka spracúvania podkladových osobných údajov zo strany spoločnosti Labcorp.

(b) Spoločnosť Labcorp môže sprístupniť také osobné údaje pridruženým spoločnostiam zadávateľa a/alebo spoločnosti Labcorp, právnym a regulačným agentúram a úradom v súlade s jej vyhlásením o ochrane osobných údajov, ktoré možno nájsť na stránke XXX.

6. DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ

(a) Inštitúcia a skúšajúci nesprístupnia a nepoužijú, a zabezpečia, aby výskumný personál nesprístupnil tretej strane a nepoužili, na účely iné ako vykonávanie tohto klinického skúšania žiadne údaje, záznamy ani iné informácie sprístupnené inštitúcií a skúšajúcemu spoločnosťou Labcorp, zadávateľom, zmluvne zviazaným nezávislým subjektom zadávateľa alebo vygenerované v dôsledku tohto klinického skúšania (ďalej spoločne len „**informácie**“) bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Tieto informácie zostanú dôverné a chráneným vlastníctvom zadávateľa

Agreement who have a “need to know” for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information: (i) is or was already in Institution and/or Investigator’s lawful possession prior to disclosure by or for Labcorp and/or Sponsor as shown by Institution and/or Investigator’s prior written records; (ii) is or becomes publicly known through no fault, act or omission of Institution and/or Investigator; (iii) is or was lawfully received by Institution and/or Investigator from a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion, unless Institution and/or Investigator knew or should have known of a restriction as to its use or disclosure; or (iv) was independently developed by Institution and/or Investigator without use of or reference to the Information as shown by Institution and/or Investigator’s prior written records. (b) Institution and/or Investigator shall be entitled to disclose Information to the extent required by any Applicable Law or pursuant to any decision, order, subpoena, government or regulatory requirement or other process of law, provided that Institution and/or Investigator shall, unless restricted by Applicable Law, promptly notify Labcorp and Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Labcorp and/or Sponsor to seek to oppose, minimize or obtain the confidential treatment of	a sprístupnia sa len výskumnému personálu viazanému záväzkom mlčanlivosti v súlade s touto zmluvou, ktorý ich „potrebuje vedieť“ na vykonávanie klinického skúšania. Záväzok týkajúci sa nesprístupnenia sa nevzťahuje na tieto informácie: (i) informácie, ktoré sú alebo už boli v právoplatnom vlastníctve inštitúcie a/alebo skúšajúceho ešte pred ich zverejnením spoločnosťou alebo spoločnosti Labcorp či zadávateľa, o čom svedčia predchádzajúce písomné záznamy inštitúcie a/alebo skúšajúceho; (ii) informácie, ktoré sú alebo sa stanú verejne dostupné bez zavinenia, konania alebo opomenutia inštitúcie a/alebo skúšajúceho; (iii) informácie, ktoré inštitúcia a/alebo skúšajúci právoplatne získa alebo získal od tretej strany, ktorá má zo zákona právo zverejniť tieto informácie nedôverným spôsobom, pokiaľ inštitúcia a/alebo skúšajúci nevedeli, resp. nemali vedieť o obmedzení ich použitia či zverejnenia; (iv) informácie, ktoré inštitúcia a/alebo skúšajúci nezávisle vytvoril bez použitia alebo odkazu na tieto informácie ako je uvedené v predchádzajúcich písomných záznamoch inštitúcie a/alebo skúšajúceho. (b) Inštitúcia a/alebo skúšajúci sú oprávnení zverejniť informácie v rozsahu požadovanom príslušným zákonom alebo na základe rozhodnutia, nariadenia, predvolania, štátnych alebo regulačných požiadaviek, za predpokladu, že inštitúcia a/alebo skúšajúci bude o tejto požiadavke bezodkladne informovať spoločnosť Labcorp a zadávateľa ešte pred samotným zverejnením, pokiaľ to príslušný zákon nezakazuje alebo pokiaľ je to možné, a spoločnosti Labcorp a/alebo zadávateľovi
--	--

the requested disclosure to the extent of such order or as reasonable practicable. In any event, Institution, Investigator and/or Research Staff shall limit such disclosure of Information to the minimum extent required.

(c) Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Labcorp or Sponsor at any time, Institution and Investigator shall return to Sponsor, or destroy, at Labcorp's or Sponsor's option, all Information, including any copies or materials derived from Information, other than Study data and records.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study, free of charge and with available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control or supervision, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.

(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at no cost to Institution or Investigator.

poskytne súčinnosť pri bránení, minimalizovaní alebo získaní dôverného zaobchádzania s požadovaným zverejnením v rozsahu takého príkazu alebo pokiaľ je to primerane uskutočniteľné. Inštitúcia a/alebo výskumný personál v takom prípade obmedzia zverejnenie informácií na požadovaný minimálny rozsah.

(c) Po ukončení tejto zmluvy alebo na základe akejkoľvek predchádzajúcej písomnej žiadosti Labcorp alebo zadávateľa kedykoľvek inštitúcia a skúšajúci vráti zadávateľovi alebo zlikviduje, podľa uváženia spol. Labcorp alebo zadávateľa, všetky informácie vrátane akýchkoľvek kópií alebo materiálov odvodených z informácií, okrem údajov a záznamov týkajúcich sa skúšania.

7. SKÚŠANÝ PRODUKT ALEBO LIEK A VYBAVENIE

(a) Inštitúcii a skúšajúcemu bude výhradne na účely vykonávania klinického skúšania bezplatne poskytnuté dostatočné množstvo skúšaného produktu alebo lieku. Poskytnú sa aj dostupné informácie o skúšanom produkte alebo lieku, ktoré zadávateľ považuje za potrebné alebo užitočné na vykonávanie klinického skúšania.

(b) Inštitúcia sa zaväzuje obmedziť prístup k skúšanému produktu alebo lieku len na výskumný personál, ktorý ho bude podľa zámeru protokolu používať pod priamou kontrolou alebo dohľad skúšajúceho.

(c) Skúšajúci bude viesť záznam o prijatí a vydaní skúšaného produktu alebo lieku.

(d) Po skončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení sa všetok nepoužitý skúšaný produkt alebo liek, zlúčeniny, pomôcky, vybavenie poskytnuté spoločnosťou Labcorp alebo zadávateľom a súvisiaci materiál klinického skúšania dodaný inštitúcii a skúšajúcemu zadávateľom alebo spoločnosťou Labcorp alebo v ich mene vráti

(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof. (f) Institution, through third party providers, will be provided with the following equipment: one (1) Tablet Samsung A7, in value of USD 285, free of charge, properly packaged, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Labcorp or Sponsor, the Tablet Samsung A7 provided by Labcorp or Sponsor shall be returned as instructed by Labcorp or Sponsor. (g) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of equipment. Institution and Investigator understand and agree that fees will be offset if the Investigator and/or Institution is negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss. 8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP and Applicable Laws. Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. Investigator shall comply with its EC/IEC reporting obligations. 9. <u>DEREGISTRATION</u>	alebo zlikviduje v súlade s protokolom, podľa pokynov spoločnosti Labcorp a bez nákladov pre inštitúciu alebo skúšajúceho. (e) Inštitúcia a skúšajúci sú si vedomí, že skúšaný produkt alebo liek je experimentálnej povahy, a preto musia konať obozretné a opatrne a dodržiavať všetky pokyny týkajúce sa jeho používania, manipulácie, bezpečného uchovávaní, prepravy, disponovania a zadržiavania, vrátane jeho derivátov. (f) Inštitúcia dostane prostredníctvom dodávateľov tretej strany nasledujúce vybavenie: jeden (1) Tablet Samsung A7, v hodnote 285 USD bezplatne, riadne zabalené, výlučne na účely vykonávania klinického skúšania. Po dokončení klinického skúšania alebo jeho predčasnom ukončení a na základe písomného súhlasu spoločnosti Labcorp alebo zadávateľa sa Tablet Samsung A7, poskytnutý spoločnosťou Labcorp alebo zadávateľom, vráti podľa pokynov spoločnosti Labcorp alebo zadávateľa; (g) Inštitúcia a skúšajúci venujú primeranú starostlivosť a budú konať v súlade s akýmkoľvek pokynmi týkajúcimi sa používania a uchovávaní vybavenia. Inštitúcia a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že vyrovnajú poplatky v prípade nedbalého zaobchádzania s vybavením vrátane nesprávneho použitia, poškodenia alebo straty. 8. <u>HLÁSENIE O BEZPEČNOSTI SKÚŠANÉHO PRODUKTU ALEBO LIEKU</u> Hlásenie o bezpečnosti skúšaného produktu alebo lieku sa má vykonávať prísne v súlade s protokolom a ICH-GCP. Skúšajúci bude spolupracovať so zadávateľom v jeho úsilí sledovať akékoľvek nežiaduce udalosti. Skúšajúci musí dodržiavať oznamovacie povinnosti EK/NEK. 9. <u>VYRADENIE Z REGISTRÁCIE</u>
---	---

Institution, on behalf of itself and Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been “struck-off”, debarred, disqualified, deregistered, excluded or otherwise had its/his/her right or qualification to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings relating to disqualification, deregistration or debarment or restriction of Institution, Investigator or any person performing services under this Agreement, (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right or qualification, (iv) is listed on, or owned or controlled by anyone on, any restricted persons list of a national, foreign or international authority/organization, or (v) is owned or controlled by anyone located in Cuba, the Crimea region, Iran, North Korea, or Syria, or any other embargoed destination. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Labcorp in writing, without delay should any revocation, deregistration, disqualification, exclusion, debarment or sanctioning be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Labcorp, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Labcorp and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

Inštitúcia v svojom mene a v mene výskumného personálu a skúšajúceho vyhlasuje a zaručuje, že ani ona, ani žiadna iná osoba, ktorú podľa tejto zmluvy zabezpečil na vykonávanie klinického skúšania (i) neboli v minulosti diskvalifikované, vylúčené, vyradené z registrácie ani im nebolo inak zrušené právo na vykonávanie klinických skúšaní vnútroštátnym, zahraničným ani medzinárodným orgánom alebo organizáciou; (ii) si nie sú vedomé prípadného začatia konania, žaloby, nároku, vyšetrovania alebo súdneho či správneho konania týkajúceho sa ich diskvalifikácie, vyradenia z registrácie alebo vylúčenia alebo obmedzenia činnosti inštitúcie, skúšajúceho či inej osoby poskytujúcej služby podľa tejto zmluvy; alebo (iii) boli obžalované z trestných činov, následkom čoho im bolo toto právo na kvalifikáciu zrušené, (iv) nie sú uvedené na zozname osôb s obmedzenou činnosťou vnútroštátnych, zahraničných alebo medzinárodných orgánov či organizácií, alebo (v) že ani ju ani inú osobu nevlastní ani nekontroluje žiadna osoba, ktorá sa nachádza na Kube, v oblasti Krymu, v Iráne, Severnej Kórei alebo Sýrii, či inej cieľovej krajine, na ktorú je uvalené embargo. V prípade oznámenia akéhokoľvek zrušenia, vylúčenia z registrácie, diskvalifikácie, exklúzie alebo postihnutia počas klinického skúšania, inštitúcia v svojom mene a v mene výskumného personálu a skúšajúceho túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámi spoločnosti Labcorp.

10. AUDIT, MONITORING A INŠPEKCIA

(a) Inštitúcia a skúšajúci spolupracujú so spoločnosťou Labcorp, zadávateľom a prípadne štátnym alebo regulačným orgánom v ich úsilí o monitorovanie, audit alebo kontrolu napredovania klinického skúšania v inštitúcii. Poverení zástupcovia spoločnosti Labcorp a zadávateľa majú právo, po oznámení dostatočne vopred a počas bežného pracovného času:

(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study; (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and (iii) examine source documents and other medical records of Study subjects as reasonably necessary to monitor the Study. (b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Labcorp immediately. In the event that Institution or Investigator does not receive prior notice of said investigation or audit, the Institution or Investigator shall notify Labcorp as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Labcorp and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Labcorp and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority. (c) Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, Applicable Law, Instructions or with Investigator's obligations under this Agreement. (d) Institution and/or Investigator will, as required by Applicable Law, ensure that Study monitors have direct access to all requested Study-related records and suitable access to all relevant	(i) preskúmať a kontrolovať zariadenia inštitúcie a skúšajúceho, ktoré sa používajú na vykonávanie klinického skúšania; (ii) skontrolovať a skopírovať všetky údaje a produkty práce súvisiace s klinickým skúšaním; a (iii) preskúmať pôvodné dokumenty a iné zdravotné záznamy subjektov klinického skúšania potrebné na monitorovanie klinického skúšania. (b) V prípade, že inštitúcia alebo skúšajúci dostane oznámenie, že inštitúcia alebo skúšajúci budú predmetom inšpekcie alebo auditu štátnym alebo regulačným orgánom, inštitúcia túto skutočnosť ihneď oznámi spoločnosti Labcorp. V prípade, že inštitúcii alebo skúšajúcemu nebude táto inšpekcia alebo audit vopred oznámené, strana oznámi túto skutočnosť spoločnosti Labcorp hneď ako to bude možné po tom, ako sa o tejto inšpekcii alebo audite dozvie. Inštitúcia alebo skúšajúci poskytne spoločnosti Labcorp a zadávateľovi kópie všetkých materiálov špecifických pre klinické skúšanie, kópie externej korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia alebo skúšajúci dostanú, získajú alebo vygenerujú na základe tejto inšpekcie a spoločnosti Labcorp a zadávateľovi poskytnú dostatočnú príležitosť vopred sa vyjadriť k akejkoľvek korešpondencii inštitúcie alebo skúšajúceho zaslanej príslušnému orgánu. (c) Skúšajúci bezodkladne opraví všetky chyby zistené počas auditu zadávateľom, spoločnosťou Labcorp alebo ich zástupcami vrátane všetkých položiek, pri ktorých sa zistilo nedodržanie protokolu, platných zákonov, pokynov alebo záväzkov inštitúcie podľa tejto zmluvy. (d) Inštitúcia a/alebo skúšajúci na základe požiadaviek platných právnych predpisov zabezpečí, aby monitori klinického skúšania mali priamy prístup ku všetkým požadovaným
---	---

subject information pertaining to the Study, as appropriate and as described in the signed Study informed consent. Further, neither Labcorp nor its staff will be required to enter into separate confidentiality agreements or any other terms and conditions or undertake any tests or procedures for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator or Research Staff.

(b) In accordance with the Protocol, the Institution and Investigator agree to be bound by the following publication terms:

(i) Institution and Investigator shall not publish or present data from the Institution until the complete multicenter study has been presented in full or for two (2) years after the termination of the multicenter study, whichever occurs first.

(ii) Thereafter, if Investigator expects to participate in the publication of data generated from Institution, Institution and Investigator shall submit reports, abstracts, manuscripts, and/or other presentation materials to Sponsor for review before submission for publication or presentation. Sponsor shall have sixty (60) days to respond with any requested revisions, including (without limitation) the deletion of Confidential Information. Investigator shall act in good faith upon requested revisions, except the Investigator shall delete any

záznamom z klinického skúšania, ako aj primeraný prístup ku všetkým príslušným informáciám o účastníkoch, ktoré sa týkajú klinického skúšania, a to podľa potreby a popisu v podpísanom informovanom súhlase s klinickým skúšaním. Ani od spoločnosti Labcorp, ani od jej personálu sa nebude požadovať, aby uzavreli samostatné dohody o uchovaní mlčanlivosti či iné podmienky, a nebudú musieť vykonať žiadne testy alebo postupy na účely zverejnenia informácií z klinického skúšania alebo monitorovania klinického skúšania.

11. PUBLIKÁCIA

(a) Všetky údaje alebo výsledky vyplývajúce z vykonávania tohto klinického skúšania sa považujú za informácie, ako sú definované vyššie, a nesmú sa používať na komerčné účely inštitúcie, skúšajúceho alebo výskumného personálu.

(b) V súlade s protokolom sa inštitúcia a skúšajúci dohodli, že budú viazaní nasledujúcimi podmienkami zverejnenia:

(i) Inštitúcia a skúšajúci nezverejnia ani nepredložia údaje z inštitúcie, kým nebude predložená úplná multicentrická štúdia alebo dva (2) roky po ukončení multicentrickej štúdie, podľa toho, čo nastane skôr.

(ii) Potom, ak skúšajúci očakáva, že sa bude podieľať na zverejňovaní údajov generovaných inštitúciou, inštitúcia a skúšajúci predložia správy, abstrakty, rukopisy a/alebo iné prezentačné materiály zadávateľovi na posúdenie pred odoslaním na publikovanie alebo prezentáciu. Zadávatel' bude mať šesťdesiat (60) dní na to, aby odpovedal na akékoľvek požadované úpravy, vrátane (bez obmedzenia) vymazania dôverných informácií. Skúšajúci bude pri požadovaných revíziách konať v dobrej

Confidential Information from such proposed publications. In addition, at the request of Sponsor, Investigator shall delay submission of such publication or presentation materials for up to an additional ninety (90) days in order for Sponsor to file any patent application.

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all Study data, reports, queries, and other requested information in a timely manner; provided, however, that all electronic case report forms ("eCRFs") shall be completed and submitted within one (1) week of any Study subject's visit or evaluation. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol, Instructions, and Applicable Law. Institution and Investigator agree to provide Labcorp with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Labcorp and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement. All case report forms and other Study data generated by the Institution, Investigator, and Research Staff in the course of conducting the Study (the "**Data**") shall be the property of Sponsor. Sponsor agrees that the medical records generated by Institution or Investigator during the Study (other than Data) shall be and remain the property of the Institution or Principal Investigator.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Except for intellectual property owned or controlled by Institution and/or Investigator prior to the Effective Date or developed or acquired by or

viere, okrem toho, že vymaže všetky dôverné informácie z takýchto navrhovaných publikácií. Okrem toho, na žiadosť zadávateľa, skúšajúci odloží predloženie takýchto publikačných alebo prezentačných materiálov až o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby zadávateľ mohol podať akúkoľvek prihlášku na udelenie patentu.

12. ÚDAJE A SPRÁVY

Všetky údaje, správy, otázky a iné požadované informácie týkajúce sa skúšania odovzdá inštitúcia a/alebo skúšajúci včas, avšak za predpokladu, že všetky elektronické formuláre prípadových správ („eCRF“) budú vyplnené a predložené do jedného (1) týždňa od návštevy alebo hodnotenia ktoréhokoľvek subjektu skúšania. Inštitúcia a/alebo skúšajúci uchová o klinickom skúšaní správy vyžadované protokolom, na základe pokynov a platných zákonov. Inštitúcia a skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Labcorp údaje vyžadované protokolom prostredníctvom vhodného elektronického systému záznamu údajov v súlade s harmonogramom oznámeným spoločnosťou Labcorp a v súlade s Podmienkami elektronického prístupu uvedenými v Prílohe A tejto zmluvy a začlenenými do tejto zmluvy formou odkazu. Všetky formuláre prípadových správ a ďalšie údaje zo skúšania vygenerované inštitúciou, skúšajúcim a výskumným personálom v priebehu vykonávania skúšania (ďalej len „**údaje**“) sú majetkom zadávateľa. Zadávatel' súhlasí s tým, že zdravotné záznamy vytvorené inštitúciou alebo skúšajúcim počas skúšania (iné ako údaje) budú a zostanú majetkom inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho.

13. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

(a) Okrem duševného vlastníctva, ktoré vlastní alebo kontroluje inštitúcia a/alebo skúšajúci pred dátumom nadobudnutia účinnosti, alebo

for Institution and/or Investigator after the Effective Date separate and independent of the Study, Information, and services under this Agreement, any registerable right, title and interest in, arising from, or relating to inventions, ideas, discoveries, improvements, know-how, procedures, processes, formulations, software (including codes), data, designs, information, technology, innovations, suggestions, work product, results and reports, works of authorship, including copyrights, patents and patent applications, whether now existing or hereafter conceived, created, developed, arising or otherwise coming into being by or for Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study as a result of performing Study services (“**Inventions**”), shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator will assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such Inventions and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such Inventions, and any right, title, and interest in such Inventions, are intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor’s request, and at Sponsor’s sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor’s exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor’s name with respect to any Invention.

ktoré inštitúcie a/alebo skúšajúci vyvinuli alebo získali, resp. ktoré bolo vyvinuté či sa získalo v ich prospech, po dátumu nadobudnutia účinnosti nezávisle a oddelene od klinického skúšania, informácií a služieb podľa tejto dohody, každé registrovateľné právo, nárok a podiel, vyplývajúci alebo súvisiaci s vynálezmi, nápadmi, objavmi, vylepšeniami, know-how, procesmi, postupmi, zloženiami, softvérom (vrátane kódov), údajmi, dizajnom, informáciami, technológiou, inováciami, návrhmi, produktom práce, výsledkami a správami, autorskými dielami vrátane autorských práv, patentov a patentových prihlášok, či už existujúcich alebo ku ktorým v priebehu tohto klinického skúšania dospela alebo vyvinula a vytvorila inštitúcia, skúšajúci alebo výskumný personál ako výsledok poskytovania služieb v rámci klinického skúšania, resp. ktoré vznikli pre skúšajúceho a/alebo výskumný personál (ďalej len ako „**vynálezy**“) sa bezodkladne sprístupnia zadávateľovi a stanú sa, sú a zostanú výhradným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Inštitúcia a skúšajúci týmto postupujú a zabezpečia, aby celý výskumný personál postúpil všetky práva, zákonné nároky a podiel na týchto vynálezoch a všetky súvisiace práva duchovného vlastníctva zadávateľovi, oslobodené od všetkých záložných práv, pohľadávok a vecných bremien. Každé takéto vynálezy a akékoľvek právo, titul a podiel na takýchto vynálezoch majú byť výsledkom „práce na prenájom“ v prospech zadávateľa. Na požiadanie zadávateľa a výlučne na náklady a výdavky zadávateľa inštitúcia a skúšajúci prijímú (a zabezpečia, aby výskumný personál prijal) také opatrenia, ktoré zadávateľ považuje za nevyhnuté alebo vhodné na zdokonalenie zadávateľovho výlučného vlastníctva tohto majetku a na získanie patentu alebo inej ochrany vlastníctva v mene zadávateľa v súvislosti s ktorýmkoľvek vynálezom.

(b) Neither Labcorp nor Sponsor transfers, or shall transfer, to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Labcorp or Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) Labcorp and Sponsor shall not be responsible for, and the Institution shall indemnify, defend and hold Labcorp and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from the Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.

(b) Institution and Investigator undertake to:

- (i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and

- (ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor or Labcorp.

(b) Ani spoločnosť Labcorp, ani zadávateľ nepostúpia pri plnení tejto zmluvy ani žiadnym iným spôsobom na inštitúciu ani skúšajúceho (alebo výskumný personál) žiadne patentové, autorské ani iné vlastnícke alebo majetkové právo spoločnosti Labcorp alebo zadávateľa.

(c) Skúšaný produkt alebo je zostáva výhradným vlastníctvom zadávateľa. Prevod fyzickej držby skúšaného produktu alebo lieku podľa tejto zmluvy a držba alebo používanie skúšaného produktu alebo lieku inštitúciou a skúšajúcim sa nepovažuje ani nepokladá za predaj, prenájom alebo ponuka na predaj alebo prenájom skúšaného produktu alebo lieku ani iný prevod vlastníckeho práva na skúšaný produkt alebo liek.

14. ODŠKODNENIE, PRÁVNA ZODPOVEDNOSŤ A POISTENIE

(a) Spoločnosť Labcorp a zadávateľ nie sú zodpovední za prípadné straty alebo nároky tretej strany vyplývajúce z nedbalosti, úmyselného pochybenia alebo porušenia tejto zmluvy inštitúciou, skúšajúcim alebo výskumným personálom, a inštitúcia odškodní, obháji a zbaví spoločnosť Labcorp a zadávateľa zodpovednosti za takéto prípadné straty alebo nároky.

(b) Inštitúcia a skúšajúci sa zaväzujú:

- (i) bezodkladne oznámiť spoločnosti Labcorp a zadávateľovi akýkoľvek čin alebo nedbalosť, ktoré môžu viesť k uplatneniu nárokov v súvislosti s klinickým skúšaním voči zadávateľovi, spoločnosti Labcorp, inštitúcii, skúšajúcemu alebo výskumnému personálu, alebo uplatnenie tohto nároku; a
- (ii) plne spolupracovať so zadávateľom a/alebo spoločnosťou Labcorp pri rozhodovaní o postupe v uvedených prípadoch a nepodniknúť žiadne kroky, ktoré by škodili záujmom zadávateľa alebo spoločnosti Labcorp.

(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law including but not limited to clinical trial insurance or general liability insurance. Proof of such insurance is available upon request. (d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as they may be required to hold to enable them to perform the Study services, including but not limited to medical licenses and licenses or permits to operate medical facilities. (e) Investigator shall throughout the performance of the Study either be a member of a national medical indemnity scheme or maintain professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of their obligations under this Agreement. Proof of such insurance/membership (as applicable) shall be provided to Labcorp or Sponsor upon request. (f) Institution shall maintain in full force and effect, throughout the performance of the Study, professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Research Staff in the performance of their obligations under this Agreement. Proof of such insurance shall be provided to Labcorp or Sponsor upon request. (g) Neither Labcorp nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution or Investigator be responsible to Labcorp or Sponsor	(c) Zadávateľ má všeobecné poistenie zodpovednosti za škodu v súlade s vnútroštátnymi zákonmi vrátane poistenia klinického skúšania alebo poistenia zodpovednosti za škodu spôsobenú výrobkom. Potvrdenie o tomto poistení je k dispozícii na požiadanie. (d) Inštitúcia, skúšajúci a výskumný personál majú aktuálne oprávnenia a povolenia, ktoré môžu potrebovať na to, aby mohli poskytovať služby v rámci klinického skúšania vrátane lekárskeho preukazov a licencií alebo povolení na prevádzkovanie zdravotníckych zariadení. (e) Skúšajúci bude počas celej doby vykonávania klinického skúšania buď členom vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti, alebo si uchová plne platné a účinné poistenie profesijnej a všeobecnej zodpovednosti, a to vo výške vhodnej na pokrytie jeho zodpovednosti za prípadné škody spôsobené vinou alebo nedbalosťou skúšajúceho alebo výskumného personálu pri plnení povinnosti podľa tejto zmluvy. Potvrdenie o tomto poistení/členstve (ak sa to hodí) sa spoločnosti Labcorp alebo zadávateľovi poskytne na požiadanie. (f) Inštitúcia si počas celej doby vykonávania klinického skúšania uchová plne platné a účinné poistenie všeobecnej a profesionálnej zodpovednosti, a to vo výške vhodnej na pokrytie jeho zodpovednosti za prípadné škody spôsobené vinou alebo nedbalosťou inštitúcie, skúšajúceho alebo výskumného personálu pri vykonávaní klinického skúšania. Potvrdenie o tomto poistení sa spoločnosti Labcorp alebo zadávateľovi poskytne na požiadanie. (g) Ani spol. Labcorp, ani zadávateľ nenesú zodpovednosť voči inštitúcii a skúšajúcemu za akékoľvek ušlé zisky, stratené príležitosti alebo iné následné škody, a inštitúcia ani skúšajúci nenesú zodpovednosť voči spol. Labcorp ani
--	---

for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees (“**Payee(s)**”) in accordance with the fee split delineated in Exhibit B within forty-five (45) days of receipt of Invoice:

Payee Name	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Payee Address	Banisko 273/1 977 01 Brezno Slovak Republic
Payee Tax ID	2021607687
Payee Contact Email	ekonom@nspbr.sk
Payee Contact Number	+421 48 2820 330

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“**Exhibit B**”). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.

(c) Payments are dependent upon the performance of Study procedures in full compliance with the Protocol and its amendments, IRB or EC authorized Protocol modification and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the eCRFs in accordance with this Agreement, the Protocol, and Instructions. Payee will not be compensated for any Study subjects

žadateľovi za akékoľvek ušlé zisky, stratené príležitosti alebo iné následné škody.

15. PLATBY

a) Všetky platby budú vyplatené nasledujúcim príjemcom (ďalej len „**Príjemca platby**“) v súlade s rozdelením poplatkov uvedeným v prílohe B do štyridsiatich piatich (45) dní po prijatí faktúry:

Meno príjemcu platby	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Adresa príjemcu platby	Banisko 273/1 977 01 Brezno Slovenská republika
DIČ príjemcu platby	2021607687
Kontaktný e-mail príjemcu platby	ekonom@nspbr.sk
Kontaktné číslo príjemcu platby	+421 48 2820 330

(b) Schválené platby za klinické skúšanie a súvisiace služby vykonávané inštitúciou a skúšajúcim sú stanovené v Rozpočte uvedenom v Prílohe B tejto zmluvy a začlenené do tejto zmluvy formou odkazu (ďalej len „**Príloha B**“). Platby uvádzané v Prílohe B zahŕňajú všetky príslušné režijné náklady splatné ktorejkoľvek zo strán alebo subjektu v dôsledku klinického skúšania alebo v súvislosti s ním.

(c) Platby závisia od vykonávania úkonov skúšania v plnom súlade s protokolom a jeho dodatkov, úprav protokolu schválených zo strany NEK alebo EK a touto zmluvou, ako aj od včasného a vyhovujúceho podania kompletných a správnych údajov eCRF v súlade s touto dohodou, protokolom a pokynmi. Príjemca/-ovia platby nedostanú zaplatené za žiadnych subjektov klinického skúšania, ktorí

who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or whose enrollments are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the data, reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Labcorp in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases or visits, including but not limited to early withdrawals, suspension of Protocol procedures for safety reasons, or to enable compliance with regulatory guidance, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to the Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Labcorp or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study subject, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Labcorp.

(d) Payee shall be responsible for compensating Research Staff and all other persons or entities involved in the conduct of the Study under this Agreement.

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Labcorp.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Labcorp shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Labcorp may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Labcorp and Payee endeavor to act promptly and in good faith to resolve the dispute.

boli zaradení do klinického skúšania bez riadne podpísaného a dátumom označeného FIS, ktorých registrácie nespĺňajú kritéria pre zaradenie alebo nezaradenie do klinického skúšania, alebo u ktorých ide o porušenie alebo odklon od protokolu alebo tejto zmluvy. Platby závisia od včasného a vyhovujúceho podania údajov, správ a iných informácií požadovaných touto zmluvou a protokolom spoločnosti Labcorp. V čiastočne dokončených prípadoch alebo návštevách vrátane okrem iného predčasného odstúpenia, prerušenia procedúr protokolu z bezpečnostných dôvodov alebo s cieľom dodržiavania regulačných pokynov, sa za služby vykonané podľa Rozpočtu vypláca pomerná časť. Bez ohľadu na uvedené skutočnosti, v prípade vypovedania zmluvy spoločnosťou Labcorp alebo zadávateľom pri nezaradení subjektu do klinického skúšania inštitúciou alebo skúšajúcim sa všetky vyplatené zálohy (s výnimkou nerefundovateľných platieb) ihneď vrátiť spoločnosti Labcorp.

(d) Prijemca platby je zodpovedný za vyplácanie odmien výskumným pracovníkom všetkým osobám alebo subjektom podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania podľa tejto dohody.

(e) Inštitúcii, skúšajúcemu ani inej osobe alebo subjektu nebudú v súvislosti s klinickým skúšaním vykonané žiadne platby, s výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto zmluve jej dodatkoch a prílohách. Platby za prípadné náklady mimo tejto zmluvy jej dodatkov a príloh musia byť vopred písomne schválené spoločnosťou Labcorp.

(f) V prípade sporu medzi stranami v súvislosti s ktoroukoľvek časťou faktúry, spoločnosť Labcorp bezodkladne oznámi podrobnosti sporu príjemcovi platby a spoločnosť Labcorp môže zadržať platbu spornej časti faktúry za predpokladu, že spoločnosť Labcorp a príjemca platby sa vynasnažia pri riešení sporu konať promptne a v dobrej viere.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill Study subjects nor any other third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor through Labcorp in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B. (h) Where required by Applicable Law, Labcorp may report all payments to Payee(s) as payment to a qualifying healthcare professional. (i) START-UP FEE: A one-time non-refundable payment in the amount of 500 EUR will be made in excess of the above to Institution for administrative, legal and financial processing of the clinical study under this Agreement. Payment to the Institution will be made after conclusion of this Agreement on the basis of an invoice with due date of 45 days from its issuance. (j) In accordance with the provisions of section 525(2) of Act No. 40/1964, the Slovak Civil Code, as amended, the Parties have agreed that (i) any assignment of Sponsor's and/or Labcorp's debts under this Agreement to another party, without Institution's prior written agreement, shall be prohibited and (ii) Sponsor and/or Labcorp shall be obliged to pay Institution a contractual penalty of 2% of the debt principal assigned contrary to this prohibition for any breach of the prohibition. (k) The Parties have agreed that (i) Sponsor or Labcorp shall not accept declarations as specified under section 303 <i>et seq.</i> of Act No. 513/1991, the Slovak Commercial Code, as amended, and (ii) Sponsor and/or Labcorp shall be obliged to pay Institution a contractual penalty of 2% of the debt	(g) Inštitúcia a/alebo skúšajúci neúčtuje subjektu skúšania alebo žiadnej tretej strane žiaden skúšaný produkt alebo liek ani iné položky alebo služby poskytnuté zadávateľom prostredníctvom spoločnosti Labcorp v súvislosti s klinickým skúšaním, ani služby poskytnuté pacientom v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré sa v rámci klinického skúšania zaplatí, s výnimkou, ak je to špecificky povolené v Prílohe B. (h) Ak to príslušné právne predpisy vyžadujú, spoločnosť Labcorp môže nahlásiť všetky platby vystavené príjemcovi platieb ako platby kvalifikovanému zdravotníckemu pracovníkovi. (i) POPLATOK START-UP: Jednorazová nevratná platba v sume 500 EUR bude uhradená nad rozsah vyššie uvedeného inštitúcii za administratívne, právne a finančné spracovanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy. Platba sa v prospech inštitúcie vykoná po uzatvorení tejto zmluvy na základe faktúry so splatnosťou 45 dní od jej vystavenia. (j) Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 525 ods. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v platnom znení dohodli, že (i) akékoľvek postúpenie pohľadávky zadávateľa a/alebo spoločnosti Labcorp z titulu tejto zmluvy na inú osobu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu inštitúcie, je zakázané a (ii) za prípadné porušenie tohto zákazu bude zadávateľ a/alebo spoločnosť Labcorp zo strany inštitúcie sankcionovaný zmluvnou pokutou vo výške 2 % z istiny pohľadávky postúpenej v rozpore s týmto zákazom. (k) Zmluvné strany sa dohodli, že (i) zadávateľ alebo spoločnosť Labcorp neprijme vyhlásenie podľa § 303 a nasl. zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodný zákonník v platnom znení a (ii) za prípadné porušenie tohto zákazu bude zadávateľ a/alebo spoločnosť Labcorp zo strany inštitúcie.
--	---

principal assigned contrary to this prohibition for any breach of the prohibition.

16. TERM AND TERMINATION

(a) This Agreement shall enter into force upon last signature of the parties hereunder and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic pursuant to Section 47a of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code. The term of this Agreement shall continue, until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or

(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp for the conduct of the Study;

(iii) if Sponsor reasonably considers Study data integrity is compromised;

(iv) if there is a reasonable belief that Applicable Law would be violated should the Study services continue; or

(v) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.

sankcionovaný zmluvnou pokutou vo výške 2 % z istiny pohľadávky.

16. PLATNOSŤ A UKONČENIE PLATNOSTI ZMLUVY

(a) Táto zmluva nadobúda platnosť po jej podpísaní poslednou zmluvnou stranou a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník. Platnosť zmluvy trvá až do riadneho ukončenia všetkých služieb a vyriešenia všetkých otázok, pokiaľ neskončí predčasne v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy.

(b) Spoločnosť Labcorp si s písomným povolením zadávateľa vyhradzuje právo vypovedať túto zmluvu:

(i) písomným oznámením inštitúcii s 30 dňovou (slovom tridsaťdňovou); alebo

(ii) s okamžitou účinnosťou, ak zadávateľ ukončí so spoločnosťou Labcorp svoju zmluvu o vykonávaní klinického skúšania;

(iii) ak zadávateľ odôvodnene zvaží, že je narušená integrita údajov klinického skúšania;

(iv) ak existuje dôvodné presvedčenie, že v prípade ďalšieho poskytovania služieb v rámci klinického skúšania dôjde k porušeniu platných právnych predpisov;

(v) ak sa skúšajúcemu nepodari náborom získať alebo zaradiť do klinického skúšania dostatočný počet účastníkov, na základe ktorého by podľa rozhodnutia zadávateľa boli štatistické požiadavky klinického skúšania pravdepodobne splnené.

(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if (i) the other Party breaches any provisions of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy; (ii) either Party reasonably considers that risk to the Study subjects associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patient safety and/or welfare reasons; (iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption necessary for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or (iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement investigator acceptable to Sponsor or Labcorp is available in accordance with the Replacement section hereunder. (d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, consistent with Applicable Law, cease entering patients into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study, and Institution, Investigator and Research Staff shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. (e) The Parties agree that upon termination of the services under this Agreement in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Sub-processors, as defined in the Agreement, shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp	(c) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže vypovedať túto zmluvu písomným oznámením druhej zmluvnej strane, a to s okamžitou platnosťou, ak (i) druhá strana poruší ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy a do 30 (slovom tridsiatich) dní od prijatia písomnej žiadosti na nápravu stranou porušujúcou ustanovenie nedôjde k náprave tohto porušenia; (ii) ktorákoľvek zo strán sa primerane domnieva, že riziko pre subjekty klinického skúšania spojené s pokračovaním klinického skúšania je z vedeckých príčin alebo z dôvodu bezpečnosti a/alebo celkovej pohody účastníka neprípustné; (iii) sa náležité osvedčenie, oprávnenie, povolenie alebo udelená výnimka potrebná na vykonávanie klinického skúšania zruší, pozastaví alebo stratí platnosť bez jeho/jej predĺženia; alebo (iv) skúšajúci nemôže na klinickom skúšaní ďalej pracovať a k dispozícii nie je za neho žiadna náhrada, ktorá by vyhovovala zadávateľovi alebo spoločnosti Labcorp, v súlade s ustanoveniami časti „Náhrada skúšajúceho“ tejto zmluvy. (d) Ihneď po prijatí oznámenia o ukončení platnosti tejto zmluvy skúšajúci, prestane zaraďovať účastníkov do klinického skúšania, pokiaľ je to z lekárskeho hľadiska prípustné, prestane na už zaradených subjektoch vykonávať úkony a, pokiaľ je to možné, inštitúcia, skúšajúci a ich výskumný personál zabráni vzniku ďalších nákladov a výdavkov. (e) Zmluvné strany súhlasia, že po ukončení služieb v rozsahu tejto dohody, v akom sa týkajú osobných údajov spoločnosti Labcorp, inštitúcia a všetci jej subdodávatelia, ako sú uvedení v zmluve, podľa rozhodnutia spoločnosti
---	---

Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Sub-processor are subject prevent Institution or a Sub-processor from returning or destroying all or part of Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants, on behalf of itself and its Sub-processors, that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect.

(f) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with the Exhibit B. Any funds not due Payee, but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp. START-UP FEE is non-refundable.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and

Labcorp vrátia všetky osobné údaje spoločnosti Labcorp a ich kópie spoločnosti Labcorp alebo bezpečne zničia všetky osobné údaje spoločnosti Labcorp a potvrdia spoločnosti Labcorp, že to urobili, pokiaľ právne predpisy Európskej únie alebo členského štátu, ktoré sa vzťahujú na inštitúciu alebo subdodávateľa, nebránia inštitúcii alebo subdodávateľovi vrátiť alebo zničiť všetky alebo časť osobných údajov spoločnosti Labcorp. V takom prípade inštitúcia zaručuje, vo svojom mene a v mene jej subdodávateľov že zabezpečí dôvernoscť osobných údajov spoločnosti Labcorp a nebude ďalej aktívne spracúvať osobné údaje spoločnosti Labcorp a zaručuje vrátenie a/alebo zničenie osobných údajov spoločnosti Labcorp podľa požiadaviek spoločnosti Labcorp, ak už neplatí zákonná povinnosť vrátiť alebo zničiť tieto informácie.

(f) V prípade vypovedania tejto zmluvy sa suma splatná podľa ustanovení tejto zmluvy obmedzuje na pomernú odmenu podľa práce riadne a včas vykonanej do dňa ukončenia platnosti v súlade s protokolom určenú v súlade s prílohou B. Akékoľvek finančné prostriedky, ktoré, ako je uvedené v ustanoveniach tejto zmluvy, nie sú podľa tejto metodiky platby príjemcovi platby splatné, avšak príjemcovi platby už boli vyplatené, sa spoločnosti Labcorp vrátia do 30 (slovom tridsiatich) dní od záverečnej návštevy vykonanej spoločnosťou Labcorp. Poplatok START-UP sa nevracia.

17. NÁHRADA SKÚŠAJÚCEHO

(a) V prípade, že skúšajúci nie je viac ochotný alebo nemôže ďalej plniť povinnosti požadované touto zmluvou, inštitúcia a skúšajúci budú v dobrej viere a rýchlo spolupracovať pri hľadaní náhradného skúšajúceho s podobnou kvalifikáciou, ktorý by vyhovoval zadávateľovi a spoločnosti Labcorp. Skúšajúci je však naďalej viazaný ustanoveniami tejto zmluvy týkajúcimi sa dôvernosti informácií, vyradenia z registrácie,

Insurance notwithstanding Investigator's replacement hereunder. (b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to reasonably perform this Agreement up to and including the effective date of termination. 18. <u>RECORD RETENTION</u> All Essential Documents, as defined in ICH-GCP, will be retained in accordance with Applicable Law, ICH-GCP, the Protocol, and Instructions. Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Labcorp should Investigator relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation. 19. <u>ASSIGNMENT</u> This Agreement may not be assigned or transferred by any Party without the prior written consent of the other Party. 20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	publikácie, duchovného vlastníctva, odškodného, právnej zodpovednosti a poistenia, a to bez ohľadu na náhradu skúšajúceho podľa tejto zmluvy. (b) V prípade, že sa v prijateľnej lehote nepodarí nájsť náhradu, ktorá by vyhovovala zadávateľovi a inštitúcii, platnosť tejto zmluvy sa môže v súlade s podmienkami tohto oddielu ukončiť. Spolupráca inštitúcie a skúšajúceho pri hľadaní prijateľnej náhrady ich nezbavuje povinnosti primerane plniť podmienky tejto zmluvy do a vrátane dňa nadobudnutia účinnosti ukončenia jej platnosti. 18. <u>UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV</u> Všetky základné dokumenty, ako sú zadefinované v ICH-GCP sa zachovávajú v súlade s príslušnými právnymi predpismi, ICH-GCP, protokolom a pokynmi. Inštitúcia alebo skúšajúci musí pred zničením akéhokoľvek dokumentu klinického skúšania od zadávateľa vždy získať písomné povolenie. Inštitúcia sa obráti so žiadosťou o povolenie na zadávateľa pred zničením akéhokoľvek základného dokumentu klinického skúšania alebo v prípade náhodnej straty alebo náhodného zničenia akéhokoľvek základného dokumentu klinického skúšania. Takisto v prípade, že inštitúcia premiestni alebo presunie záznamy týkajúce sa klinického skúšania na iné miesto, ako je uvedené v predloženej dokumentácii klinického skúšania, skúšajúci oznámi túto skutočnosť spoločnosti Labcorp. 19. <u>POSTÚPENIE ZMLUVY</u> Žiadna zo zmluvných strán nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany postúpiť ani previesť túto zmluvu na inú osobu. 20. <u>NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ SUBJEKT</u>
---	---

Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Labcorp shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Labcorp.

21. PUBLICITY

Neither Institution, Investigator, nor its Research Staff shall (i) use the name, trademark or logo of Labcorp or Sponsor; (ii) state or imply that Labcorp or Sponsor endorses or approves any service, material, product or compound regarding the Study services; or (iii) disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Labcorp or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential use, disclosure or statement except as required by law.

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.

23. SURVIVAL

Provisions herein that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, including but not limited to provisions regarding Confidentiality, Deregistration (or Debarment), Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity,

Každá zo strán tejto zmluvy koná ako nezávislý zmluvný subjekt a na žiadnom základe sa nemá považovať ako poverenec, zamestnanec, pomocník alebo zástupca druhej strany. Zamestnanci jednej strany sa preto nepovažujú za zamestnancov druhej strany a žiadna zo strán neuzavrie s treťou stranou žiadnu zmluvu ani dohodu, ktorá by zaväzovala druhú zmluvnú stranu. Na vylúčenie pochybností spoločnosť Labcorp nezodpovedá príjemcovi za žiadne dane súvisiace so zamestnávatelom a príjemca nie je oprávnený prihlásiť sa k akýmkoľvek zamestnaneckým výhodám spoločnosti Labcorp.

21. PUBLICITA

Inštitúcia, skúšajúci ani jej výskumný personál (i) nepoužije názov, ochrannú značku ani logo spoločnosti Labcorp či zadávateľa, (ii) neuvedie ani nenaznačí, že spoločnosť Labcorp alebo zadávateľ schvaľuje služby, materiály, produkty alebo zloženia týkajúce sa služieb v rámci klinického skúšania, ani (iii) nezverejní existenciu tejto zmluvy ani svoju spoluprácu so spoločnosťou Labcorp alebo zadávateľom bez výslovného písomného povolenia zmluvnej strany, ktorej meno je predmetom tohto potenciálneho použitia, zverejnenia alebo vyhlásenia, s výnimkou, ak to vyžaduje zákon.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Táto zmluva sa vykladá v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky.

23. POKRAČOVANIE PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovenia v tomto dokumente, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva, ktoré presahujú dokončenie štúdie, zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo dokončení tejto dohody, vrátane, ale nie výlučne, ustanovení týkajúcich sa dôvernosti informácií, vyradenia z registrácie (alebo vylúčenia), auditov, monitorovania

Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Publicity, Governing Law and Survival shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court for resolution in the Slovak Republic

a inšpekcie, publikácie, duchovného vlastníctva, odškodnenia, právnej zodpovednosti a poistenia, uchovávanía záznamov, postúpenia zmluvy, záujmov verejnosti, rozhodného práva a pokračovania platnosti ustanovení zostávajú platné aj po uplynutí platnosti alebo zrušení tejto zmluvy.

24. RÔZNE

(a) Táto zmluva a všetky prípadné prílohy, dodatky atď. predstavujú celú dohodu medzi stranami týkajúcu sa klinického skúšania a nahrádzajú všetky predchádzajúce i súčasné, písomné alebo ústne, zmluvy a dohody.

(b) Táto zmluva a všetky prípadné prílohy, dodatky atď. sa môžu meniť len prostredníctvom písomného dokumentu podpísaného stranami tejto zmluvy.

(c) V prípade rozporu medzi ustanovením tejto zmluvy a zákonmi, podľa ktorých sa vykladá táto zmluva alebo v prípade, že takéto ustanovenie uznal súd za neplatné, sa toto ustanovenie považuje za prepracované tak, ako by čo najpresnejšie vyjadrovalo pôvodný zámer zmluvných strán v súlade s príslušnými zákonmi a zostávajúce ustanovenia tejto zmluvy zostávajú v plnej platnosti a účinnosti.

(d) Zrieknutie sa alebo upustenie od práv ktoroukoľvek zo strán v súvislosti s porušením akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy sa nepovažuje za zrieknutie sa práv v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ustanovenia tejto zmluvy.

(e) V prípade akéhokoľvek sporu, nezhody alebo nároku vyplývajúceho z tejto zmluvy sa strany zaväzujú v dobrej viere vynasnažiť túto záležitosť vyriešiť dohodou. Ak sa spor, nezhodu alebo nárok nepodari vyriešiť mediáciou, ktorákoľvek zo strán môže túto záležitosť postúpiť na vyriešenie na príslušný súd Slovenskej republiky.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns. (g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if sent by courier service, certified mail with return receipt requested, or by other means of delivery requiring a written acknowledgment of receipt upon delivery. All notices will be effective upon delivery to the following address: If to Labcorp: Labcorp Drug Development Inc. 206 Carnegie Center Princeton, NJ 08540 USA With a copy to: Labcorp Legal Department / General Counsel 10 Moore Drive Durham, NC 27709 USA If to Institution: Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. Banisko 273/1 97701 Brezno Slovak Republic If to Investigator: MUDr. Ľubomír Antalík Kardiologická ambulancia I Banisko 273/1 97701 Brezno Slovak Republic If to Sponsor: Cardurion Pharmaceuticals, Inc. 1 Lincoln Street, 30th Floor Boston, MA 02111 USA,	(f) Táto zmluva je pre zmluvné strany, ich dedičov, nástupcov oprávnených nadobúdateľov záväzná. (g) Všetky oznámenia, ktorých podanie si od zmluvnej strany vyžaduje alebo ktoré povoľuje táto zmluva, musia mať písomnú formu a považujú sa za podané v deň, keď ich doručení kuriérska služba, pri odoslaní doporučenou poštou s potvrdením, alebo iným spôsobom doručenia, ktoré si vyžaduje písomné potvrdenie prevzatia pri dodaní. Všetky oznámenia nadobudnú účinnosť dorúčením na túto adresu: Labcorp: Labcorp Drug Development Inc. 206 Carnegie Center Princeton, NJ 08540 USA V kópii: Labcorp Legal Department / General Counsel 10 Moore Drive Durham, NC 27709 USA Inštitúcia: Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. Banisko 273/1 97701 Brezno Slovenská republika Skúšajúci: MUDr. Ľubomír Antalík Kardiologická ambulancia I Banisko 273/1 97701 Brezno Slovenská republika Zadávatel': Cardurion Pharmaceuticals, Inc. 1 Lincoln Street, 30th Floor Boston, MA 02111 USA,
--	---

Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

(h) The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary. Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature.

(j) This Agreement is made in the Slovak and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Slovak version of wording shall prevail.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

Každá zo zmluvných strán môže zmeniť svoju adresu pre doručenie oznámenia a/alebo meno kontaktnej osoby, a to oznámením spôsobom stanoveným v tejto zmluve.

(h) Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ bude mať právo presadzovať ktorékoľvek z ustanovení tejto dohody ako oprávnená tretia strana. Každá zmluvná strana berie na vedomie, že okrem zadávateľa neexistujú žiadne oprávnené tretie strany s akýmkoľvek právami na uplatnenie ktoréhokoľvek z ustanovení tejto dohody.

(i) Táto zmluva sa nepovažuje za prijatú, schválenú ani inak účinnú, kým ju nepodpíšu príslušné zmluvné strany. Každá zo strán týmto vyhlasuje a zaručuje, že osoba podpisujúca túto zmluvu v mene tejto strany je oprávnená túto zmluvu uzavrieť a že táto zmluva nie je v rozpore so žiadnou existujúcou zmluvou alebo záväzkami tejto zmluvnej strany. Túto zmluvu je možné podpísať v dvoch alebo viacerých vyhotoveniach, pričom každé z nich sa považuje za originálnu listinu a všetky takéto vyhotovenia spolu predstavujú celú zmluvu a jediný právny dokument. Elektronické podpisy, elektronicky prenášané a faxovo prenášané podpisy majú rovnakú plnú silu a účinok ako originálny podpis.

(j) Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku a zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia znenia Zmluvy.

**ZOSTÁVAJÚCA ČASŤ TEJTO STRANY JE
ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
NASLEDUJE STRANA S PODPISMI**

Accepted and Agreed:	Prijal a schválil:
Labcorp Drug Development Inc.	
Signature / Podpis: _____	
Name / Meno: _____	
Title / Funkcia: _____	
Date / Dátum: _____	
Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.	
Signature / Podpis: _____	
Name / Meno: <u>Ing. Jaroslav Mačejovský</u>	
Title / Funkcia: <u>Director / Riaditeľ</u>	
Date / Dátum: _____	
MUDr. Ľubomír Antalík	
Signature / Podpis: _____	
Title / Funkcia: <u>Investigator / Skúšajúci</u>	
Date / Dátum: _____	

Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions

Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords (“**Authorized Users**”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“**Systems**”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Labcorp certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Labcorp (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party.

Príloha A: Podmienky elektronického prístupu

Skúšajúcemu a iným osobám v inštitúcii môže byť poskytnuté prihlasovacie meno a heslo (ďalej len „**oprávnení užívateľia**“) s cieľom umožniť zapísanie údajov klinického skúšania do elektronického systému záznamu údajov vzťahujúceho sa na klinické skúšanie (ďalej len „**systémy**“). Prihlasovacie mená a heslá sa poskytnú na výmenu za súhlas inštitúcie, skúšajúceho a oprávnených užívateľov s dodržiavaním týchto podmienok:

Oprávnení užívateľia poskytnú spoločnosti Labcorp určité registračné údaje vrátane mena, adresy, telefónneho čísla a e-mailovej adresy, pričom všetky tieto údaje musia byť presné a aktuálne. Každý oprávnený užívateľ berie na vedomie, že je zodpovedný za všetky činy vykonané použitím jeho elektronického podpisu. Oprávnení užívateľia nesmú (a) zvoliť alebo používať prihlasovacie meno alebo heslo inej osoby s úmyslom vydávať sa za túto osobu; (b) používať prihlasovacie meno alebo heslo, na ktoré má právo iná osoba, bez súhlasu tejto osoby; ani (c) povoliť žiadnej tretej strane používať jeho prihlasovacie meno alebo heslo.

Oprávnení užívateľia sa zaväzujú uchovávať pridelené prihlasovacie mená a heslá v tajnosti a okamžite informovať spoločnosť Labcorp, (a) ak existuje dôvod sa domnievať, že pridelené prihlasovacie meno alebo heslo bolo nevhodne sprístupnené alebo inak ohrozené; (b) o prípadnom neoprávnenom používaní alebo podozrení na takéto používanie prihlasovacieho mena alebo hesla; alebo (c) o prípadnom porušení bezpečnosti, vrátane strát, krádeže alebo neoprávneného používania prihlasovacieho mena alebo hesla alebo podozrení na takéto porušenie.

Ak to nie je v týchto ustanoveniach výslovne povolené, oprávnení užívateľia nepostúpia ani nepovolia používanie systémov alebo prístup

Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.	k systémom žiadnej inej strane. Oprávnení užívatelia, inštitúcia a skúšajúci používajú systémy len na zákonné účely a v súlade s touto zmluvou. Oprávnení užívatelia a inštitúcia nesmú vo svojom mene hostovať systémy na vlastných serveroch ani na serveroch tretej strany. Inštitúcia a oprávnení užívatelia nesmú žiadnym spôsobom uplatňovať reverzné inžinierstvo, rozoberať ani dekompilovať systémy. Inštitúcia a oprávnení užívatelia nesmú kopírovať, zdokonaľovať, upravovať alebo vytvárať odvodené diela založené na systémoch alebo sprístupňovať výsledky referenčných hodnôt výkonnosti systémov žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho súhlasu majiteľa systému. Inštitúcia a oprávnení užívatelia nesmú previesť, predať, ďalej predať, darovať, ďalej poskytnúť licenciu žiadnej inej strane.
Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.	Nedodržanie uvedených ustanovení predstavuje porušenie tejto zmluvy, ktoré môže viesť k okamžitému zrušeniu prístupu oprávnených užívateľov a inštitúcie k systému.

Exhibit B: Budget	Príloha B: Rozpočet
DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):	DEFINÍCIE (pokiaľ nie sú inak definované v protokole):
“Evaluable Patient” – A Study subject who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of Study Drug and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study subjects who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study subjects who withdraw due to death, during the Study.	"Hodnotiteľný pacient"– účastník klinického skúšania, ktorý bol vyšetrený a zaradený v súlade s protokolom, dostal aspoň jednu dávku skúšaného lieku a dodržal postupy vyžiadané protokolom. Toto zahŕňa účastníkov klinického skúšania, ktorí sú počas klinického skúšania vylúčení z dôvodu nežiaducej udalosti alebo akéhokoľvek iného dôvodu, ktorý nie je zodpovednosťou zariadenia, skúšajúceho lekára ani účastníkov klinického skúšania, ktorí boli vylúčení pre úmrtie.
“Screen failures” - Screen Failures are defined as screened Study subjects who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol-required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study Drug.	“Účastníci, ktorí nesplnili kritériá pri skríningu”– Účastníci, ktorí nesplnili kritériá pri skríningu, sú definovaní ako vyšetrení účastníci klinického skúšania, ktorí podľa požiadaviek protokolu na skríning, nesplnili kritériá na zaradenie a vylúčenie. Na základe výsledkov postupov vyžadovaných protokolom a/alebo hodnotenia pred dostaním prvej dávky skúšaného lieku boli považovaní za nevhodných na účasť na klinickom skúšaní.
1. Payment Per Visit	1. Platba za návštevu
Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and Appendix 1 cover any and all fees to Institution, including any costs which are to be allocated by Institution to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.	Inštitúcia a skúšajúci lekár chápu a súhlasia, že podmienky a sumy spomenuté v prílohe B a prílohe 1 pokrývajú akékoľvek a všetky poplatky inštitúcii vrátane akýchkoľvek nákladov, ktoré bude rozdeľovať inštitúcia akémukoľvek inému oddeleniu alebo výskumnému personálu za náklady a výdavky vzniknuté výkonom klinického skúšania.
Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under the Agreement or through any terms set forth within this Exhibit B and Appendix 1.	Významné, diskvalifikačné porušenia protokolu nebudú podľa zmluvy ani prostredníctvom iných ďalej uvedených podmienok v prílohe B a prílohe 1 splatné.

2. Conditional/Invoiceable items		2. Podmienené (fakturované) položky	
Labcorp shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified below.		Spoločnosť Labcorp vyplatí príjemcu platieb, ktorý je uvedený nižšie, v súlade s podmienkami, ktoré sú uvedené nižšie.	
Table 1: Conditional and/or Invoiceable Procedures		Tabuľka 1: Podmienené a/alebo fakturované postupy	
Conditional (Invoiced) Items / Podmienené (fakturované) položky		Estimated qty per patient / Odhadované množ. na pacienta	Unit cost / Jednotková cena
			Unit cost with O/H / Jednotková cena s O/H
* All amounts above are in EUR		*Všetky vyššie uvedené sumy sú v EURO	
Any procedures set forth above may be payable only when performed in accordance with the Protocol and when:		Akékoľvek ďalej uvedené postupy môžu byť splatné len keď sa vykonajú v súlade s protokolom a keď:	
(a) Such planned assessments or procedures have not been included in the per Study subject fee; or		a) ako plánované hodnotenia a postupy nie sú zahrnuté v poplatku za účastníka klinického skúšania alebo	
(b) Re-testing is required that falls outside of the Study subject visit schedule.		b) sa vyžaduje opakované testovanie, ktoré spadá mimo harmonogramu návštev účastníka klinického skúšania.	
Unscheduled Visits		Neplánované návštevy	
Unscheduled Visits will be paid up to a maximum value of EUR XX per visit. No additional Unscheduled Visits payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Labcorp.		Neplánované návštevy budú zaplatené do maximálnej hodnoty XX EUR na návštevu. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti Labcorp sa nevykoná žiadna ďalšia platba za nenaplánované návštevy.	
Screen Failures		Účastníci, ktorí nespĺnili kritériá pri skríningu	
Payment for Screen Failures shall be made up to a maximum of one (1) screen failure per every four (4) enrolled Study subjects and up to the maximum amount of EUR XX per screen failure. No additional Screen Failure payment shall be		Platby za účastníkov, ktorí nespĺnili kritériá pri skríningu, sa vykonajú do maximálneho počtu jedného (1) neúspešného skríningu na každých štyroch (4) zaradených účastníkov klinického skúšania a do maximálnej výšky XX EUR na neúspešný skríning. Bez predchádzajúceho	

made without prior written approval from Sponsor and/or Labcorp.	písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti Labcorp a nevykoná žiadna ďalšia platba za neúspešný skrining.
Rescreening	Opakovaný skrining
A maximum of one (1) rescreen shall be provided per Study subject, if required, and upon Labcorp/Sponsor's approval. Rescreening will be paid up to a maximum of EUR XX.	Po schválení spoločnosťou Labcorp alebo zadávateľom je možné poskytnúť maximálne jeden (1) opakovaný skrining na účastníka klinického skúšania, ak sa vyžaduje. Opakovaný skrining bude zaplatený do maximálnej výšky XX EUR.
Equipment	Vybavenie
Please refer to the related section of the Agreement as applicable.	Pozrite si príslušnú časť zmluvy, ak je to potrebné.
3. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts	3. Režijné náklady, DPH a ďalšie dane, náklady a fixné sumy
All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on a valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Labcorp is not liable for any taxes due.	Všetky dohodnuté sumy sú NETTO a sú bez dane z pridanej hodnoty (DPH). DPH a ďalšie dane, ak sa týkajú, sa musia uviesť samostatne na platnej faktúre. Z platby sa nebude odpočítavať zrážková daň. V rámci platného nariadenia je za vyhlásenie o príjme zodpovedný príjemca platieb a spoločnosť Labcorp nenesie zodpovednosť za žiadne splatné dane.
All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit B. Institution, or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Labcorp will not be responsible for that failure.	Všetky ostatné dane, náklady a fixné sumy sú zahrnuté v platbách, ktoré sú podrobne uvedené v prílohe B. Inštitúcia alebo príjemca platieb sú zodpovední za platbu všetkých daní a odvodov príslušným orgánom. Ak inštitúcia alebo príjemca platieb nedodržia vnútroštátne, miestne, federálne alebo iné dane a poplatky, ktoré vyžadujú miestne zákony, spoločnosť Labcorp za to nenesie zodpovednosť.
START-UP FEE: A one-time non-refundable payment in the amount of 500 EUR will be made in excess of the above to Institution for administrative, legal and financial processing of the clinical study under this Agreement. Payment to the Institution will be made after conclusion of this Agreement on the basis of an invoice with due date of 45 days from its issuance.	POPLATOK START-UP: Jednorazová nevratná platba v sume 500 EUR bude uhradená nad rozsah vyššie uvedeného inštitúcii za administratívne, právne a finančné spracovanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy. Platba sa v prospech inštitúcie vykoná po uzatvorení tejto zmluvy na základe faktúry so splatnosťou 45 dní od jej vystavenia.

All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.	Všetky poplatky uvedené v prílohe B sú vrátane prípadných režijných nákladov inštitúcie.
4. Payment Terms	4. Platobné podmienky
(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 monthly for services rendered in the previous month in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF.	a) S ohľadom na výkon inštitúcie a skúšajúceho lekára v tejto zmluve spoločnosť Labcorp po obdržaní finančných prostriedkov od zadávateľa súhlasí s mesačným vyplácaním odmien, ktoré sú uvedené v Oddieli 1, za služby vykonané v predchádzajúcom mesiaci v súlade s finančnými štruktúrami, ako sú uvedené v zmluve podľa údajov zadaných v eCRF.
(b) Remuneration for items in Section 1 will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Labcorp until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Study subjects who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations.	b) Vyplácanie za položky v oddieli 1 bude zaplatené na deväťdesiat percent (90 %) celkovej sumy do dátumu splatnosti. Zvyšných desať percent (10 %) sumy si ponechá spoločnosť Labcorp, dokým sa po záverečnej návšteve pracoviska klinického skúšania nevyriešia všetky záležitosti. Vyplácanie sa prispôsobí zaúčtovaniu účastníkov klinického skúšania, ktorí boli vylúčení z klinického skúšania z dôvodov, ktoré okrem iného zahŕňajú nežiaduce udalosti alebo nedokončenie klinického skúšania z dôvodov, ako sú okrem iného nedostatočná klinická dochádzka, dobrovoľné ukončenie, odvolanie súhlasu alebo iné porušenia protokolu.
(c) Payment for conditional/invoiceable items in Section 2 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoiceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Labcorp. All payments for conditional procedures/items are subject to Labcorp verification and approval. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Labcorp.	c) Platba za podmienené (fakturovateľné) položky v Oddieli 2 sa vykoná po prijatí platnej položkovej faktúry a všetkej ďalšej požadovanej podkladovej dokumentácie. Inštitúcia má tridsať (30) pracovných dní od dátumu podmieneného (fakturačného) postupu (položky) na odoslanie príslušných faktúr a požadovanej podkladovej dokumentácie, ak je potrebná, spoločnosti Labcorp. Všetky platby za podmienené postupy (položky) musí overiť a schváliť spoločnosť Labcorp. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Labcorp sa nezaplatia žiadne dodatočné náklady za podmienené postupy (položky).
(d) Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified	d) Spoločnosť Labcorp po obdržaní finančných prostriedkov od zadávateľa vyplatí inštitúcii

above to Institution by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice.	vyššie uvedené platby prevodom na nižšie uvedený bankový účet do štyridsiatich piatich (45) dní od dátumu obdržania správnej jednoznačnej faktúry.
5. Final Payment	5. Konečná platba
Final payment will be made by Labcorp to the Payee upon acceptance and agreement by Labcorp and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.	Spoločnosť Labcorp vykoná konečnú platbu príjemcovi platieb po prijatí a dohode spoločnosti Labcorp a/alebo zadávateľa za uspokojenie príslušných podmienok, ako sú uvedené v tejto zmluve.
The final payment will be made when Institution and/or Investigator has:	Konečná platba sa vykoná, keď má inštitúcia a/alebo skúšajúci lekár:
(i) completed the Study;	i) dokončené klinické skúšanie,
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment;	ii) uspokojivo zaúčtované všetky nepoužité skúšané lieky, materiály klinického skúšania, doplnky klinického skúšania a vybavenie,
(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms (“DRF”) for each Study subject;	iii) dokončené CRF, eCRF a/alebo formuláre na rozlíšenie údajov (“DRF”) pre každého účastníka klinického skúšania,
(iv) submitted and Labcorp has reviewed and approved any outstanding regulatory documents as required by Labcorp; and	iv) odoslané a spoločnosťou Labcorp prijaté a schválené všetky nezaplatené regulačné dokumunety, ktoré požaduje spoločnosť Labcorp a
(v) answered all of Labcorp’s inquiries regarding the Study.	v) zodpovedané otázky, ktoré sa týkajú klinického skúšania, od spoločnosti Labcorp.
All invoices shall be submitted to Labcorp promptly and in no event later than thirty (30) days after the close-out visit. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Labcorp reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.	Všetky faktúry sa odošlú spoločnosti Labcorp okamžite a v žiadnom prípade nie neskôr ako tridsať (30) dní po záverečnej návšteve. Príjemca platieb má šesťdesiat dní od dátumu vystavenia záverečnej platby na vznesenie akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách. Spoločnosť Labcorp si vyhradzuje právo neuhradiť faktúru odoslanú po tomto období a/alebo v prípade, že nie je poskytnutá požadovaná podkladová dokumentácia.
If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to	Ak je klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu ukončené predčasne a príjemca platieb dostal platby, ktoré do ukončenia klinického skúšania spolu prekročujú skutočné vypočítané platby podľa prílohy B, inštitúcia okamžite do tridsiatich (30) dní od dátumu nadobudnutia účinnosti

Labcorp within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.	ukončenia tejto zmluvy vráti preplatky spoločnosti Labcorp.
Institution and Investigator certify that the designated Payee is the proper payee for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Labcorp in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.	Inštitúcia alebo skúšajúci lekár potvrdzuje, že uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že platby podľa tejto zmluvy sa budú vykonávať prostredníctvom bankového prevodu v súlade s informáciami o bankovom prevode príjemcu platieb uvedenými ďalej. V prípade zmien bankových údajov príjemcu platieb musí príjemca platieb písomne informovať spoločnosť Labcorp. Strany súhlasia, že pri zmene bankových údajov, ktoré nezahŕňajú zmenu mena príjemcu platieb/názvu bankového účtu alebo zmenu krajiny umiestnenia bankového účtu, nevyžadujú žiadne zmeny v zmluve.
6. Banking details for Payee:	6. Bankové údaje príjemcu platieb:
Name of account holder: / Meno majiteľa účtu:	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Address of the Bank account holder: / Adresa majiteľa bankového účtu:	Banisko 273/1 97701 Brezno Slovak Republic / Slovenská republika
Bank name: / Názov banky:	Tatra banka , a.s.
Bank Address: / Adresa banky:	Hodžovo námestie 3 811 06 Bratislava 1 Slovak Republic / Slovenská republika
Account code/IBAN Code: / Číslo účtu/IBAN:	SK20 1100 0000 0026 2077 8736
SWIFT: / SWIFT:	TATRSKBX
Reference text: / Správa pre príjemcu:	XX
Please provide name and email address of financial contact to receive payment confirmations: Name: Ing. Tóthová email: ekonom@nspbr.sk	Uveďte meno a emailovú adresu finančného kontaktu na doručenie potvrdenia platieb: Meno: Ing. Tóthová email: ekonom@nspbr.sk
Invoices will be made out to:	Faktúru budú vystavené na adresu:

XXX	XXX
Instructions for Processing of Payments	Pokyny na spracovanie platieb
Invoices sent in response to Labcorp's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either <u>XXX</u> or your CRA). This XXX email address only accepts emails in reply to the original email.	Faktúry odoslané v odpovedi na zálohovú faktúru spoločnosti Labcorp musia byť odoslané emailom ako odpoveď na pôvodný doručený email (od XXX alebo CRA). Emailové adresy XXX prijímajú iba emaily ako odpoveď na pôvodný email.
If for any reason your email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use <u>XXX</u> and copy your CRA.	Ak je váš email z akéhokoľvek dôvodu zamietnutý alebo ak začínate s faktúrou, ktorá sa nevzťahuje na zálohovú faktúru, použite adresu XXX a do kópie uveďte CRA.
Please note that the Accounts Payable Department at Labcorp processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.	Majte na pamäti, že Ekonomické oddelenie v spoločnosti Labcorp spracúva všetky platby elektronicky namiesto papierových šekov. Elektronické platby sa odošlú priamo na vyššie uvedené bankové údaje príjemcu platieb.

Appendix 1	Príloha č. 1:
Study Budget	Rozpočet klinického skúšania

