

**CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

PROTOCOL: AT-301

SITE: 623



ALLECRA THERAPEUTICS SAS

23-APR-2018

VERSION: #1

COUNTRY: SLOVAK REPUBLIC

**ZMLUVA O KLINICKOM
SKÚŠANÍ**

PROTOKOL: AT-301

PRACOVISKO: 623



ALLECRA THERAPEUTICS SAS

23. APRÍLA 2018

VERZIA: #1

KRAJINA: SLOVENSKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement ("Agreement"), shall enter into force from the date of its last signature (the "Effective Date"), is entered into by and between Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA ("Medpace"), and Fakultna nemocnica s poliklinikou Žilina, a clinical research site with its principal office and place of business at Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovakia, ("Institution"). Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the "Parties").

WHEREAS, Allegra Therapeutics SAS, 10 rue Alexandre Freund, 68300 St Louis, France ("Sponsor") is sponsoring a clinical study on the compound AA1101 (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. AT-301, titled "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Cefepime/AA1101 compared to Piperacillin/Tazobactam in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis, in Adults" (the "Protocol"), and Institution possesses facilities appropriate to be used in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the "Study"; and

WHEREAS, Medpace and Principal Investigator (as defined below) have entered into a separate agreement governing Principal Investigator's obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study; and

WHEREAS, Medpace desires that Institution participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“), nadobúda platnosť odo dňa jej posledného podpisu (ďalej len „dátum účinnosti“) sa uzatvára medzi spoločnosťou Medpace Clinical Research, LLC, so sídlom a miestom podnikania na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (ďalej len „Medpace“) a Fakultnou nemocnicou s poliklinikou Žilina, klinickým výskumným pracoviskom s hlavným sídlom a miestom podnikania na adrese Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovensko (ďalej len „inštitúcia“). Spoločnosť Medpace a inštitúcia sa v niektorých prípadoch označujú spoločne ako zmluvné strany (ďalej len „zmluvné strany“).

PRIČOM spoločnosť Allegra Therapeutics SAS so sídlom na adrese 10 rue Alexandre Freund, 68300 St Louis, Francúzsko (ďalej len „zadávateľ“) je zadávateľom klinického skúšania zlúčeniny AA1101 (ďalej len „skúšaný liek“) v súlade s protokolom č. AT-301 pod názvom „Randomizovaná, dvojito zaslepená, multicentrická štúdia fázy 3 hodnotiaca účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť prípravku Cefepime-AA1101 v porovnaní s prípravkom Piperacillin/Tazobactam pri liečbe dospelých pacientov s komplikovanými infekciami močových ciest, vrátane akútnej pyelonefritídy“ (ďalej len „protokol“) a inštitúcia disponuje vhodným vybavením na použitie pri vykonávaní klinických skúšaní. Realizácia protokolu sa bude v tejto zmluve označovať ako „skúšanie“ a

PRIČOM spoločnosť Medpace a hlavný skúšajúci (tento pojem je vymedzený nižšie) uzavreli samostatnú zmluvu o povinnostiach a záväzkoch hlavného skúšajúceho v súvislosti s výkonom skúšania a

PRIČOM spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, ktorá bola zadávateľom najatá na riadenie a správu tohto skúšania, a

PRIČOM spoločnosť Medpace si praje, aby sa inštitúcia v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy podieľala na výkone skúšania a inštitúcia si praje podieľať sa na výkone tohto skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy.

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

PRETO SA TERAZ zmluvné strany s ohľadom na uvedené skutočnosti, vzájomné záväzky a prísľuby uvedené v tejto zmluve a na základe riadnej a primeranej protihodnoty, ktorej prijatie a primeranosť týmto uznávajú, dohodli na nasledovnom:

1 SCOPE OF WORK

- 1.1 Institution and Principal Investigator (as defined in the Principal Investigator section) shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. A copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.
- 1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.
- 1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.
- 1.4 Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.

1 ROZSAH PRÁCE

- 1.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci (tento pojem je vymedzený v časti Hlavný skúšajúci lekár) budú vykonávať skúšanie v prísnom súlade s podmienkami tejto zmluvy, všetkými písomnými pokynmi zadávateľa a/alebo spoločnosti Medpace, všetkými všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, protokolom a všetkými platnými miestnymi zákonmi a predpismi upravujúcimi vykonávanie klinického výskumu. Kópia protokolu bola poskytnutá inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu a protokol je priložený k tejto zmluve vo forme odkazu so všetkými doplnkami. Miesto skúšania nebude menené bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace.
- 1.2 Pred zahájením skúšania spoločnosť Medpace/zadávateľ získa od príslušných regulačných orgánov a centrálnej etickej komisie všetky potrebné povolenia. V relevantných prípadoch ponese hlavný skúšajúci zodpovednosť za všetky podania k príslušnej lokálnej Etickej komisii.
- 1.3 Inštitúcia súhlasí s tým, že hlavnému skúšajúcemu lekárovi poskytne voľný prístup k príslušnej populácii subjektov inštitúcie a vykoná medzi nimi nábor stanoveného počtu subjektov, ktorí sa zúčastnia skúšania a ich počet je uvedený nižšie v časti Hlavný skúšajúci lekár, a umožní riadne vykonávanie skúšania.
- 1.4 Zadávateľ alebo ním určená osoba poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo skúšaného lieku na použitie v skúšaní. Inštitúcia súhlasí s tým, že skúšaný liek a zariadenie poskytnuté zadávateľom môže byť použité iba na účely skúšania a bude využívané v súlade s protokolom a všetkými písomnými pokynmi zadávateľa.

2 PRINCIPAL INVESTIGATOR

2.1 Institution's principal investigator is [REDACTED] ("Principal Investigator"). Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Institution and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution represents that it is not a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has not been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

2.2 Investigator shall enroll in the Study approximately 6 evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately May 2018 to February 2019. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.

2 Hlavný skúšajúci lekár

2.1 Hlavným skúšajúcim inštitúcie je [REDACTED] (ďalej len „hlavný skúšajúci“). Hlavný skúšajúci ponesie zodpovednosť za riadenie skúšania v súlade s príslušnými zásadami inštitúcie a inštitúcia ručí za to a potvrdzuje, že tieto zásady nie sú v rozpore s podmienkami tejto zmluvy a protokolu. Ak z akéhokoľvek dôvodu hlavný skúšajúci nie je schopný vykonávať funkciu hlavného skúšajúceho a nebude k dispozícii nástupca prijateľný pre inštitúciu, spoločnosť Medpace a zadávateľa, bude táto zmluva ukončená, ako je uvedené v časti Platnosť zmluvy a jej ukončenie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci potvrdzujú a ručí za to, že hlavný skúšajúci je plne kvalifikovaný na výkon skúšania a výkon funkcie hlavného skúšajúceho lekára. Hlavný skúšajúci a všetky osoby alebo subjekty vykonávajúce ktorúkoľvek časť skúšania (ďalej len „personál skúšania“) budú zamestnanci alebo subdodávatelia inštitúcie a inštitúcia ponesie zodpovednosť za dodržiavanie podmienok tejto zmluvy týmito subjektmi. Inštitúcia vyhlasuje, že nie je rezidentom Spojených štátov, ani korporácia alebo partnerský subjekt, ktorý je a bol považovaný za americkú korporáciu alebo partnerský subjekt USA, a že všetky platby, ktoré inštitúcia dostane na základe tejto zmluvy, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov amerických.

2.2 Hlavný skúšajúci lekár zaradí do skúšania približne 6 hodnotiteľných subjektov, ktorí v období zaraďovania, t.j. približne od mája 2018 do februára 2019, splnia kritériá protokolu pre zaradenie. Samotné obdobie pre zaraďovanie môže byť na základe písomného oznámenia spoločnosti Medpace alebo zadávateľa predĺžené alebo skrátené. Keďže zaraďovanie bude prebiehať v konkurenčnom duchu na všetkých pracoviskách, ktoré sa skúšania zúčastnia, spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo dať hlavnému skúšajúcemu lekárovi pokyn, aby zaradil nižší alebo vyšší počet subjektov, ako bolo dohodnuté v čase podpísania tejto zmluvy.

2.3 Institution agrees that Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent. 2.4 Medpace and Sponsor explicitly agree that the Principal Investigator will inform the relevant subject's health insurance providers on subject's participation on the Study without undue delay after it has begun. 2.5 Institution agrees that Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable. 2.6 Institution agrees that Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.	2.3 Pred vykonaním akýchkoľvek úkonov súvisiacich so skúšaním Inštitúcia súhlasí, aby hlavný skúšajúci lekár získal nevyhnutný informovaný súhlas v písomnej podobe od každého subjektu. Inštitúcia zabezpečí, aby sa pri zaštrňovaní informovaného súhlasu od každého zo subjektov hlavný skúšajúci lekár riadil všetkými platnými etickými zásadami a správnu klinickou praxou. 2.4 Medpace a Zadávatel' výslovne súhlasia, že hlavný skúšajúci lekár bude informovať príslušné zdravotné poisťovne príslušných subjektov, ktorí sa zúčastnia skúšania, o začiatku skúšania bez zbytočného odkladu po jeho začatí. 2.5 Inštitúcia súhlasí s tým, že hlavný skúšajúci lekár na vyžiadanie poskytne spoločnosti Medpace všetky nevyhnutné aktualizácie a/alebo informácie týkajúce sa skúšania a to na účely podania spoločnosti Medpace príslušnej centrálnej etickej komisii a regulačným orgánom. Spoločnosť Medpace alebo ňou poverená osoba ponesie zodpovednosť za všetky jednania súvisiace so správami a informáciami a ich podaním príslušnej centrálnej etickej komisii a regulačným orgánom. Hlavný skúšajúci lekár bude zodpovedný za prípadné podania etickej komisii Inštitúcie. 2.6 Inštitúcia súhlasí, že hlavný skúšajúci lekár bude informovať zadávateľa a spoločnosť Medpace o nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich udalostiach v časových lehotách a v súlade s postupom stanoveným v protokole a/alebo iných písomných pokynoch spoločnosti Medpace a/alebo zadávateľa.
3 CONFIDENTIAL INFORMATION 3.1 "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's	3 DÔVERNÉ INFORMÁCIE 3.1 „Dôverné informácie“ sú všetky informácie, ktoré sú (a) poskytnuté inštitúcii alebo hlavnému skúšajúcemu lekárovi zadávateľom alebo spoločnosťou Medpace alebo v ich mene v súvislosti s touto zmluvou alebo skúšaním, alebo (b) vyvinuté, získané či vytvorené inštitúciou, hlavným skúšajúcim lekárom alebo personálom skúšania ako výsledok vykonávania skúšania podľa tejto

medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.	zmluvy (okrem zdravotných záznamov subjektov skúšania) a patrí sem, okrem iného, protokol, údaje skúšania, výsledky a správy zo všetkých pracovísk, ktoré vykonávajú skúšanie. Dôverné informácie a všetky vyjadrenia dôverných informácií na všetkých druhoch médií sú výhradným vlastníctvom zadávateľa, prípadne spoločnosti Medpace.
3.2 Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.	3.2 Inštitúcia súhlasí s tým, že nebude dôverné informácie používať na iný účel, ako je vykonávanie skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že dôverné informácie nebude poskytovať žiadnej tretej strane, okrem prípadov, keď to bude nevyhnutné na vykonávanie skúšania, a to na základe dohody s treťou stranou, podľa ktorej bude viazaná povinnosťami tejto časti. Inštitúcia zabezpečí dôverné informácie rovnakým štandardom starostlivosti, ako v prípade dôverných informácií inštitúcie, štandard starostlivosti však v žiadnom prípade nemôže byť nižší ako primeraný.
3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that: 3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution; 3.3.2 Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement; 3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; 3.3.4 Institution is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement; or 3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.	3.3 Pojem dôverné informácie nebude zahŕňať informácie, ktoré: 3.3.1 sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez akéhokoľvek zavinenia zo strany inštitúcie, 3.3.2 inštitúcia preukázateľne vlastnila už pred ich poskytnutím alebo sprístupnením v rámci tejto zmluvy, alebo ich vyvinula nezávisle od tejto skutočnosti, 3.3.3 inštitúcia získala od tretej strany, ktorej nebolo poskytnutie týchto informácií z právneho hľadiska zakázané, 3.3.4 musí inštitúcia poskytnúť zo zákona a to za predpokladu, že budú spoločnosť Medpace a zadávateľ o takejto požiadavke informovaní s dostatočným predstihom, aby mohli vydať ochranné nariadenie alebo inú úpravu požiadavky, alebo 3.3.5 je vhodné zaradiť do publikácie podľa časti Publikácie a publicita.
3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal	3.4 Inštitúcia súhlasí s tým, aby spoločnosť Medpace mohla zostaviť databázu informácií od inštitúcie a personálu inštitúcie (vrátane

Investigator) for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA.	hlavného skúšajúceho), a to na účely využitia v súvislosti so skúšaním (okrem iného dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie, zdravotnícke špecializácie, účasť na klinických skúšaní a formuláre o finančných údajoch) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Inštitúcia zaistí všetky nevyhnutné súhlasy od svojho personálu na zdieľanie týchto informácií. Tieto informácie sa používajú výhradne v súvislosti so zahájením skúšania a so skúšaniami vykonateľnosti a sú k dispozícii iba zadávateľovi príslušného skúšania a personálu priradenému na riadenie skúšania, ktorý tieto informácie potrebuje na výkon svojich povinností (ďalej len „oprávnený personál“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú celosvetovo, zhromaždené osobné údaje sú k dispozícii oprávnenému personálu, ktorý sa môže nachádzať v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace zaviedla v súvislosti s ochranou osobných údajov zásady a postupy určujúce bezpečnosť a obmedzenie prístupu k týmto údajom, ktoré sú nemenné naprieč spoločnosťou Medpace a jej partnerskými spoločnosťami, pričom spĺňajú normy ochrany osobných údajov platné v Európskej únii. Ak sa to vyžaduje, spoločnosť Medpace uzatvára so zadávateľmi zmluvy o spracovaní údajov v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o ochrane osobných údajov. V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov majú osoby, ktorých údaje sa zhromažďujú, právo pristupovať, upravovať, opravovať a utajovať svoje osobné údaje jednoducho, prostredníctvom požiadavky adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace zodpovednému za ochranu osobných údajov na adrese privacy@Medpace.com alebo na tejto adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA.
4 RECORDKEEPING 4.1 Principal Investigator shall maintain all records, data, documents or information related to the performance of the Study until the later of:	4 UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV 4.1 Hlavný skúšajúci lekár bude uchovávať všetky záznamy, údaje, dokumenty alebo informácie súvisiace s výkonom skúšania do času, keď nastane neskoršia z týchto situácií:

4.1.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study; 4.1.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or 4.1.3 As defined by local laws and regulations. 4.2 At the end of such required retention period, Principal Investigator shall not destroy any such records until he/she has obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Principal Investigator's requests to dispose of records. 4.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	4.1.1 dva (2) roky po dátume schválenia žiadosti o registráciu nového lieku v prípade skúšaného lieku, ktorý je predmetom skúšania, 4.1.2 dva (2) roky po ukončení alebo stiahnutí žiadosti o registráciu nového skúšaného lieku v prípade takéhoto skúšaného lieku, alebo 4.1.3 ako je vymedzené miestnymi zákonmi a predpismi. 4.2 Na konci takéhoto požadovaného obdobia uchovávaní hlavný skúšajúci takéto záznamy nezlikviduje, pokiaľ na to nezíska predchádzajúce písomné povolenie od spoločnosti Medpace. Na požiadanie hlavného skúšajúceho lekára o likvidáciu záznamov bude spoločnosť Medpace promptne reagovať. 4.3 S výhradou požiadaviek časti Dôverné informácie si môže inštitúcia po skončení požadovaného obdobia uchovávaní ponechať kópiu dôverných informácií, ktoré pozostávajú zo všetkých údajov, dokumentov alebo informácií súvisiacich s plnením tejto zmluvy, ale iba v rozsahu potrebnom na regulačné, právne, či poisťné účely.
5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS 5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Principal Investigator shall promptly provide such data. Principal Investigator will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.	5 PRÍSTUP K ZÁZNAMOM A AUDITOM 5.1 Spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ budú mať právo kontrolovať priebeh skúšania, a to priamo v priestoroch inštitúcie v primeraných termínoch počas platnosti tejto zmluvy. Pred akoukoľvek inšpekciou bude spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ informovať inštitúciu o dátume a čase inšpekcie. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo zadávateľa môžu v primeraných intervaloch kontrolovať a/alebo požadovať kópie údajov odvodených z tohto skúšania a hlavný skúšajúci lekár tieto údaje okamžite poskytnú. Hlavný skúšajúci lekár bude spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľa telefonicky a následne aj písomne informovať o všetkých významných zmenách a nie len iba ku ktorým došlo v priebehu skúšania, a to okrem iného o zmenách personálu skúšania, hlavného skúšajúceho lekára alebo fyzickej lokalite skúšania.

5.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Institutional Review Board, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which he/she becomes aware relating to the Study, Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.	5.1.1 Hlavný skúšajúci musí do dvadsaťštyri (24) hodín od prijatia informácií o regulačných inšpekciách amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv alebo iných štátnych alebo regulačných orgánov (napr. etickej komisie, Národného úradu pre kontrolu obchodu s drogami), o ktorých sa v súvislosti so skúšaním dozvie, poskytnúť spoločnosti Medpace a zadávateľovi písomné oznámenie. Spoločnosť Medpace a zadávateľ majú právu zúčastniť sa na takýchto inšpekciách a dostať príležitosť poskytnúť, posúdiť a pripomienkovať všetky odpovede, ktoré môžu byť nevyhnutné. Hlavný skúšajúci tiež poskytne písomne spoločnosti Medpace a zadávateľovi kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré hlavný skúšajúci dostane alebo získa v súvislosti s touto inšpekciou.
6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Institution will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a U.S.-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally	6 NÁKLADY A ROZVRH PLATIEB Ako odmena za riadne vykonanie skúšania inštitúciou podľa podmienok tejto zmluvy bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou po schválení zadávateľom prevedená úhrada príjemcovi platby (príjemcom) (ďalej len „príjemca platby“), ktorý je označený v prílohe A priloženej k tejto zmluve a začlenený do tejto zmluvy odkazom. Inštitúcia úhradu od spoločnosti Medpace alebo jej poverenej osoby prijíma ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v rozvrhu A ostanú počas trvania klinického skúšania nemenné, ak sa inštitúcia a spoločnosť Medpace nedohodnú písomne inak. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za subjekty, ktoré boli randomizované do skúšania v rozpore s protokolom, alebo nespĺňajú kritériá protokolu pre zaradenie a vylúčenie, alebo dôjde v ich prípade k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v prílohe A zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC, je spoločnosťou so sídlom v USA. V prípade, že počas

responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.	platnosti tejto zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude hradí strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Podľa tejto zmluvy prevedie spoločnosť Medpace, ako platca zastupujúci zadávateľa, príjemcovi úhradu platby z prostriedkov poskytovaných zadávateľom. Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti spoločnosť Medpace môže vydať písomný doplnok s cieľom zvýšiť náklady skúšania opísané v rozvrhu A.
7 TERM AND TERMINATION 7.1 This Agreement shall commence as of the Effective Date and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study. This Agreement shall enter into force from the date of its last signature. 7.2 Institution may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a Party specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees. 7.3 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A. 7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	7 PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ UKONČENIE 7.1 Táto zmluva vstupuje do platnosti k dátumu účinnosti a ak nedôjde k jej predčasnému ukončeniu podľa tejto časti, bude v platnosti až do dokončenia skúšania. Táto zmluva nadobúda platnosť odo dňa jej posledného podpisu. 7.2 Inštitúcia môže túto zmluvu predčasne ukončiť v prípade, že ju spoločnosť Medpace závažným spôsobom poruší a spoločnosť Medpace nezaistí nápravu do tridsiatich (30) dní po prijatí písomného oznámenia od inštitúcie, v ktorom sa uvedie podrobne povaha porušenia. Spoločnosť Medpace môže túto zmluvu kedykoľvek ukončiť na základe predchádzajúcej tridsať (30) dňovej písomnej výpovede inštitúcií. Zmluvné strany súhlasia s tým, že v prípade porušenia tejto zmluvy tá zmluvná strana, ktorá zmluvu neporušila, bude oprávnená požadovať uhradenie svojich výdajov a poplatky na právnych zástupcov. 7.3 Spoločnosť Medpace bude povinná uhradiť príjemcovi platby výhradne tie položky, ktoré sú stanovené v prílohe A a vznikli pred dátumom oznámenia o ukončení zmluvy. Všetky nezaslúžené zálohy, ktoré spoločnosť Medpace podľa rozvrhu A uhradila, budú inštitúciou spoločnosti Medpace promptne vrátené alebo inštitúcia zabezpečí, že ich vráti príjemca platby. 7.4 Po splnení alebo ukončení zmluvy nebude spoločnosť Medpace v žiadnom prípade povinná uhradiť žiadne faktúry predložené po uplynutí obdobia na predloženie záverečných faktúr, ako je stanovené v rozvrhu A.

7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Principal Investigator, Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.	7.5 Po splnení alebo ukončení zmluvy Inštitúcia a hlavný skúšajúci lekár na žiadosť spoločnosti Medpace vrátiť spoločnosti Medpace alebo zadávateľovi všetky dokumenty, informácie a/alebo materiály, ku ktorým okrem iného patrí skúšaný liek(y) a súvisiace zariadenia, vybavenie a všetky biologické vzorky, či iné materiály poskytnuté spoločnosťou Medpace alebo zadávateľom na výkon skúšania, prípadne tieto zničí a to do tridsiatich (30) dní. Ak spoločnosť Medpace vyžiada zničenie takýchto dokumentov, informácií, či materiálu, Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci lekár súhlasí s ich zničením a spoločnosť Medpace o zničení poskytne písomné osvedčenie. Časť Hlavný skúšajúci lekár, Dôverné informácie, Uchovávanie záznamov, Prístup k záznamom, Náklady a rozvrh platieb, Platnosť zmluvy a jej ukončenie, Duševné vlastníctvo, Publikácie a publicita, Odškodnenie a poistenie, Ustanovenia proti úplatkom a korupcii a Rôzne ustanovenia zotrávajú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy alebo vypršaní jej platnosti.
8 INTELLECTUAL PROPERTY 8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. 8.1.1 "Invention" means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information. 8.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator, and Study Personnel.	8 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO 8.1 Zmluvné strany súhlasia, že s výnimkou prípadov výslovne stanovených v tejto zmluve, zadávateľ, spoločnosť Medpace, hlavný skúšajúci lekár a ani inštitúcia v rámci výkonu tejto zmluvy neprevedia žiadne patentové alebo autorské práva, práva k ochranným známkam alebo iné vlastnícke práva zadávateľa, spoločnosti Medpace, hlavného skúšajúceho lekára alebo inštitúcie na iný subjekt. 8.1.1 Pojmom „vynálezy“ sa označujú všetky objavy, vynálezy, technológie, výsledky, údaje, materiály, vylepšenia, či návrhy, či sú patentovateľné alebo nie, ktoré vznikli alebo boli upravené pre prax ako dôsledok vykonávania skúšania, prípadne boli vytvorené s využitím skúšaného lieku alebo dôverných informácií. 8.2 Inštitúcia bezodkladne písomne oznámi zadávateľovi každý vynález, ktorý vytvorí inštitúcia, hlavný skúšajúci lekár a/alebo personál skúšania.

8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse Institution or its designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.	8.3 Zadávateľ bude držiteľom všetkých práv, titulov a nárokov na všetky vynálezy a bude mať ako jediný subjekt výlučné právo obstaráť si, podľa vlastnej voľby, pre ktorýkoľvek takýto vynález patentovú ochranu v Spojených štátoch amerických a iných krajinách. Na vyžiadanie zadávateľa Inštitúcia bezodkladne vyhotoví a zaistí, aby hlavný skúšajúci lekár a personál skúšania vyhotovili bezodkladne všetky žiadosti, prevody alebo nástroje, alebo podali svedectvo, ako zadávateľ považuje za potrebné, aby zadávateľ mohol získať patenty, či inú ochranu svojich nárokov na vynález. Zadávateľ primerane nahradí inštitúcii alebo ňou oprávnenému príjemcovi platby čas venovaný takým činnostiam a odškodní inštitúciu alebo ňou oprávneného príjemcu za primerané a nevyhnutné náklady, ktoré mu vznikli.
9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY 9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its	9 PUBLIKÁCIE A PUBLICITA 9.1 Zmluvné strany sú si vedomé, že skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania a inštitúcia môže publikovať výsledky svojej časti skúšania v spolupráci s inými skúšajúcimi lekármi, musí tak ale urobiť v úplnom súlade s touto časťou a časťou Dôverné informácie. Po multicentrickom zverejnení alebo dvanásť (12) mesiacov po ukončení skúšania, podľa toho, čo nastane skôr, môže inštitúcia sama publikovať výsledky svojich údajov zo skúšania. Inštitúcia a hlavný skúšajúci poskytne zadávateľovi a spoločnosti Medpace signálnu kópiu každej navrhovanej publikácie alebo ústnej prezentácie a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred plánovaným dátumom odovzdania alebo prezentácie a zadávateľ bude mať šesťdesiat (60) dní na posúdenie navrhovanej publikácie na účely popísané nižšie. Inštitúcia súhlasí s tým, že zadávateľ a spoločnosť Medpace môžu písomne vyžiadať (a) odstránenie niektorých dôverných informácií, (b) akékoľvek primerané zmeny požadované zadávateľom, či spoločnosťou Medpace, alebo (c) odloženie takéhoto navrhovaného odovzdania za účelom ochrany možnej patentovateľnosti v nich popísaných technológií a to o dodatočné obdobie deväťdesiat (90) dní. Zadávateľ je podľa

sponsorship of the Study. 9.2 Neither Party shall use the other Party's name or Sponsor's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Medpace or Sponsor and the amount of funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study. 9.3 The Parties shall be responsible to submit this Agreement for publication in the Central Register of Contracts, located at the website www.crz.gov.sk ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is € 1800 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be given the opportunity to redact the Agreement before publication. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication of their personal information, including but not limited to, their names and titles. 9.4 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal	svojej voľby oprávnený vyžiadať, aby jeho sponzorstvo skúšania bolo spomenuté vo všetkých takýchto publikáciách. 9.2 Žiadna zo strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia druhej strany používať meno druhej strany ani meno zadávateľa, vydávať akékoľvek verejné vyhlásenia o tejto zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť z neprimeraných dôvodov odoprené. Zmluvné strany súhlasia, že za účelom splnenia svojich ohlasovacích povinností môže inštitúcia vo svojich hláseniach označiť spoločnosť Medpace alebo zadávateľa a uviesť sumu finančných prostriedkov prijatých od spoločnosti Medpace pre potreby skúšania, ale tieto hlásenia nesmú zahŕňať žiadne informácie, ktoré identifikujú názov skúšaného lieku alebo terapeutickú oblasť skúšania. 9.3 Zmluvné strany budú zodpovedať za predloženie tejto zmluvy na zverejnenie v Centrálnom registri zmlúv v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Tento register sa nachádza na webovej stránke www.crz.gov.sk (ďalej len „Register zmlúv“). Príloha A predstavuje vlastnicke informácie spoločnosti Medpace a nebude zverejnená v Registri zmlúv. Odhadovaná celková možná suma vyplatená v rámci tejto zmluvy má výšku 1800 € v prípade, že sa dosiahne cieľ zaradenia pacientov do skúšania. Spoločnosti Medpace sa poskytne možnosť redigovať túto zmluvu pred jej zverejnením. Inštitúcia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace nezverejní jej neredigovanú verziu na žiadnych webových stránkach ani v iných médiách. Signatári tejto zmluvy súhlasia so zverejnením svojich osobných údajov a to okrem iného mena a funkcie. 9.4 Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti po predchádzajúcom písomnom súhlase zadávateľa s takouto registráciou, nebude sa brániť v registrácii skúšania na portáli www.clinicaltrials.gov ani v inom podobnom registri, vrátane všetkých informácií vyžadovaných jednotnými požiadavkami Medzinárodného výboru šéfredaktorov
--	--

Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).		lekárskych časopisov na príspevky určené pre zverejnenie v biomedicínskych časopisoch platnými v deň zahájenia skúšania (pozri www.icmje.org).	
10 NOTICES Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:		10 OZNÁMENIA Všetky oznámenia vyžadované alebo dovolené podľa tejto zmluvy musia byť v písomnej forme a budú považované za vykonané alebo doručené tri (3) dni po odoslaní, ak budú odoslané doporučene alebo registrovanou poštou a to buď so zaplateným spätným poštovným alebo doručenkou, prípadne jeden (1) deň po odoslaní, ak budú odoslané expresnou kuriérskou službou, či faxom/elektronickým prenosom. Inštitúcia bude tiež písomne (e-mailová správa je iba na účely tejto časti považovaná za písomnú formu) informovať spoločnosť Medpace o všetkých zmenách mena príjemcu platby na strane inštitúcie, adresy príjemcu platby, DIČ, firemnej adresy alebo názvu spoločnosti. Všetky tieto oznámenia musia pochádzať od predstaviteľa inštitúcie, ktorý má rovnaké alebo väčšie právomoci ako predstaviteľ inštitúcie, ktorý v mene inštitúcie túto zmluvu podpisuje. Všetky oznámenia musia byť adresované kontaktným osobám uvedeným nižšie:	
IF TO MEDPACE / OZNÁMENIE SPOLOČNOSTI MEDPACE: Medpace Clinical Research, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227, USA		IF TO INSTITUTION / OZNÁMENIE INŠTITÚCII: Fakultná nemocnica s poliklinikou Zilina Ul. V. Spányola 43, 012 07 Zilina, Slovak Republic ID: 17335825 Tax ID: 202069923	
		IF TO SPONSOR / OZNÁMENIE ZADÁVATEĽOVI: Allecra Therapeutics SAS [REDACTED] 10 rue Alexandre Freund 68300 St Louis Francúzsko	
11 ELECTRONIC SIGNATURES Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace provides to Institution		11 ELEKTRONICKÉ PODPISY Inštitúcia súhlasí s tým, že elektronická komunikácia a elektronické podpisy majú rovnakú platnosť ako vlastnoručné podpisy na dokumentoch v tlačenej podobe. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že elektronická komunikácia je prijateľným spôsobom, ktorým môže spoločnosť Medpace zdieľať informácie s inštitúciou bez toho, aby bolo potrebné o rovnakom obsahu informovať v tlačenej podobe. Všetky oznámenia a následný elektronický podpis, ktoré sa odoslali alebo podpísali v minulosti, v súčasnosti, alebo odošli alebo podpíšu v budúcnosti, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokumenty vlastnoručne podpísané v tlačenej podobe. Elektronický podpis okrem iného zahŕňa naskenovanú kópiu podpisu, podpis strojopisom, alebo požiadavku	

in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.	kliknutia myšou na ikonu alebo tlačidlo „Súhlasím“. Všetky oznámenia poskytnuté spoločnosťou Medpace inštitúcii v elektronickej podobe sa poskytnú jedným z nasledujúcich spôsobov: (1) prostredníctvom e-mailovej správy so žiadosťou o stiahnutie súboru vo formáte PDF alebo DOC, ktorý obsahuje oznámenie, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy budú poskytnuté bezprostredne pred prihlasovacou obrazovkou aplikácie ClinTrak. Inštitúcia má možnosť získať elektronickú komunikáciu v tlačenej podobe tak, že si ju vytlačí, prípadne požiada spoločnosť Medpace o zaslanie tlačenej podoby poštou a to za predpokladu, že k takejto požiadavke dôjde v primeranej dobe po prvom odoslaní elektronickej komunikácie spoločnosťou Medpace.
12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE 12.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator(s), Institution and/or their agents, employees and representatives. 12.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages. 12.3 Institution declares it concluded liability insurance Agreement for providing health care services as of the signature date of this Agreement. Sponsor declares that on its behalf and on behalf of the Institution, a liability insurance contract has been executed before the commencement of the study to cover damage caused by clinical study in accordance with the section §30 1, e) Coll. 362/2011 and applicable legislation.	12 ODŠKODNENIE A POISTENIE 12.1 Zadávatel' je povinný odškodniť inštitúciu v súlade so zmluvnými podmienkami uvedenými v samostatnom sľube odškodnenia medzi zadávateľom, inštitúciou a hlavným skúšajúcim, ako sa požaduje. Spoločnosť Medpace nevznikne povinnosť odškodniť hlavného skúšajúceho (skúšajúcich), inštitúciu a/ani ich zástupcov, či zamestnancov. 12.2 Spoločnosť Medpace a zadávateľ nebudú právne zodpovední za náhodné, zvláštne, nepriame ani následné škody vzniknuté na osobách alebo majetku, ku ktorým okrem iného patrí právo na úhradu strateného času, straty služieb, straty výroby, ušlý zisk, stratené obchodné príležitosti a úspory alebo iné ekonomické a obchodné straty, alebo nároky akéhokoľvek druhu vyplývajúce alebo vznikajúce následkom vykonávania služieb alebo iným spôsobom podľa tejto zmluvy a to aj v prípade, že budú o možnosti vzniku takýchto škôd informovaní. 12.3 Inštitúcia prehlasuje, že má ku dňu podpisu tejto zmluvy uzatvorenú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Zadávatel' prehlasuje, že vo svojom mene a v mene Inštitúcie uzatvoril ku dňu začatia skúšania poistnú zmluvu na poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú klinickým skúšaním v zmysle § 30 ods. 1 písm. e) z. 362/2011 a platných právnych predpisov.

13 DEBARMENT

Institution represents that neither it, nor Principal Investigator, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority. Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.

13 ZÁKAZ ČINNOSTI

Inštitúcia vyhlasuje, že žiaden regulačný orgán nezakázal činnosť jej samej, hlavnému skúšajúcemu ani vedeniu či ďalším zamestnancom alebo nezávislým dodávateľom či zástupcom, ktorí budú akýmkoľvek spôsobom zapojení do skúšania. Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci bezodkladne písomne upovedomia spoločnosť Medpace v prípade, že sa dozvedia o takomto zákaze činnosti, hrozbe zákazu činnosti či odsúdení alebo inej veci, ktorá by mohla viesť k takémuto zákazu. Spoločnosť Medpace má po prijatí takéhoto oznámenia či inom nadobudnutí vedomia o zákaze činnosti, hrozbe zákazu činnosti alebo inej veci, ktorá by mohla viesť k takémuto zákazu, právo ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s časťou Platnosť zmluvy a jej ukončenie.

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.

14 USTANOVENIA PROTI ÚPLATKOM A KORUPCII

Pri plnení svojich povinností podľa tejto zmluvy žiadna zo strán, ani žiadny z ich zástupcov nezaplatí, neponúkne, ani nesľúbi, že zaplatí, ani nepovolí zaplatenie akejkoľvek peňažnej sumy, ani neposkytne alebo nesľúbi, že poskytne, ani nepovolí poskytnutie akejkoľvek služby alebo niečoho hodnotného a to ani priamo, ani prostredníctvom tretej strany, žiadnemu zástupcovi alebo zamestnancovi akéhokoľvek orgánu štátnej správy alebo výkonného orgánu, alebo verejnej medzinárodnej organizácie, alebo akémukoľvek úradu alebo jeho oddeleniu za účelom úplatku a nemiestneho (i) ovplyvnenia konania alebo rozhodovania takejto osoby v jej úradnej funkcii vrátane rozhodnutia, že bude chybné vykonávať svoju funkciu pre tento vládny úrad alebo výkonný orgán alebo verejnú medzinárodnú organizáciu alebo politickú stranu, (ii) ovplyvnenia tejto osoby, aby využila svoj vplyv vo vládnom úrade alebo výkonnom orgáne, alebo vo verejnej medzinárodnej organizácii alebo v politickej strane na ovplyvnenie ich konania alebo rozhodovania, alebo (iii) zaistenie akejkoľvek nepatričnej výhody, avšak za predpokladu, že vyššie uvedené vyhlásenie sa nevzťahuje na uľahčenie alebo urýchlenie platby zahraničnému zástupcovi, politickej strane alebo zástupcovi zmluvnej strany, ktorých účelom je urýchliť alebo zaistiť vykonávanie bežnej vládnej agendy zahraničnými zástupcom, politickou stranou alebo zástupcom zmluvnej strany.

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.	15 POSTÚPENIE A DELEGOVANIE Táto zmluva je záväzná pre jej zmluvné strany, ako aj ich nástupcov a povolených splnomocnencov. Táto zmluva a všetky práva, povinnosti a záväzky, ktoré z nej vyplývajú, nesmú byť inštitúciou postúpené ani delegované bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu spoločnosti Medpace. Akýkoľvek pokus inštitúcie postúpiť alebo delegovať túto zmluvu v rozpore s touto časťou nebude platný ani účinný. Inštitúcia berie na vedomie, že spoločnosť Medpace je oprávnená postúpiť alebo delegovať túto zmluvu alebo ktorúkoľvek jej časť bez súhlasu inštitúcie.
16 INDEPENDENT CONTRACTOR The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.	16 NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ Vzťah zmluvných strán je vzťahom nezávislých zmluvných partnerov a nebude sa vykladať ako akýkoľvek zamestnanecký alebo zastupiteľský vzťah medzi zmluvnými stranami. Spoločnosť Medpace ani zadávateľ neponesú zodpovednosť za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, odmeny pracovníkov, zrážky z platu alebo zamestnanecké dane týkajúce sa inštitúcie, hlavného skúšajúceho lekára alebo personálu skúšania.
17 CHANGES TO THE PROTOCOL The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.	17 ZMENY PROTOKOLU Protokol môže byť doplnený iba nariadením zadávateľa a zmena podlieha následnému schváleniu etickej komisie. Finančné podmienky sa z dôvodu takýchto úprav meniť nebudú, ak zmluvné strany túto zmluvu príslušným spôsobom nedoplnia.
18 MISCELLANEOUS 18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or	18 RÔZNE USTANOVENIA 18.1 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahradzuje všetky predchádzajúce rokovania, dohody alebo zmluvy (ústne alebo písomné) medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto zmluvy. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí alebo rozporov v rámci tejto zmluvy a protokolu rozhodujú podmienky tejto zmluvy. Ak niektoré ustanovenie tejto zmluvy je alebo sa stane (i) ilegálnym podľa

(iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect. 18.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic. 18.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in two (2) counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.	ktoréhokoľvek platného zákona, alebo predpisu, (ii) neplatným, alebo (iii) inak nevymáhateľným, potom táto ilegalita, neplatnosť alebo nevymáhateľnosť nebude mať vplyv na platnosť alebo vymáhateľnosť ktorejkoľvek inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy. Všetky vzdania sa práv podľa podmienok tejto zmluvy budú písomné. Ak sa niektorá strana nebude riadiť zmluvnými podmienkami tejto zmluvy, nebude sa to považovať za všeobecné zrieknutie sa týchto zmluvných podmienok, tie naopak zostávajú vždy platné a účinné. 18.2 Táto zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade so zákonmi Slovenskej republiky. 18.3 Táto zmluva a všetky jej následné dodatky môžu byť vyhotovené v dvoch (2) exemplároch a tieto exempláre spoločne tvoria jedinú zmluvu a stanú sa záväznými v momente, keď bude ktorýkoľvek alebo viac týchto exemplárov tejto zmluvy, jednotlivo alebo spoločne, podpísaný každou zo zmluvných strán. Odoslanie tejto zmluvy alebo všetkých jej dodatkov podpísaných riadne oprávneným zástupcom zmluvnej strany faxom alebo elektronickým podpisom vo formáte PDF bude legálne a pre všetky zmluvné strany záväzné.
19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace. IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.	19 ZADÁVATEĽ AKO OPRÁVNENÁ TRETIÁ STRANA Zmluvné strany uznávajú a súhlasia, že zadávateľovi prináleží prospech z tejto zmluvy ako oprávnenej tretej strane a súhlasia, že zadávateľ je oprávnený vymáhať tieto práva sám priamo, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace. NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpisujú túto zmluvu v zastúpení vhodnými osobami, ktoré sú k tomu náležite oprávnené, a táto zmluva bude účinná k dátumu účinnosti.

For Medpace Clinical Research, LLC, on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Za spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC vo vlastnom mene a ako platobný zástupca zadávateľa

By (signature)/ Podpis (pripísať)

Name (print or type)/Meno (vytlačte alebo napíšte)

Title / Funkcia

Date/Dátum

23 APRIL 2018

Institution/Inštitúcia

Name (print or type)/Meno (vytlačte alebo napíšte)

Title / Funkcia

Date/Dátum

30. APRIL 2018

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
riadiťstvo
012 07 Žilina
-12-

By (s)

Name (print or type)/Meno (vytlačte alebo napíšte)

Title / Funkcia

Date/Dátum

30. APRIL 2018