

Clinical Trial Agreement

Zmluva o klinickom skúšaní

Protocol # ELEGANCE

Protokol # ELEGANCE

1 Trial Title: – A Non-interventional Study on Long-term Effectiveness and Safety of Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel (Lecigon®) in Patients with Advanced Parkinson's Disease in Routine Care

Názov skúšania: – Neintervenčné skúšanie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti intestinálneho gélu levodopy-entakapónu-karbidopy (Lecigon®) u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou v rutinej zdravotnej starostlivosti

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej ako "**Zmluva**") medzi sebou uzatvárajú nasledujúce strany:

Britannia Pharmaceuticals Ltd (Britannia), a Britain company with a principal place of business at 200 Longwater Avenue, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6GP United Kingdom, ID: 945 7039 02, VAT number: GB945703902 ("**Sponsor**"), represented based on power of attorney by Advanced Medical Services with its seat at Am Exerzierplatz2, 68167 Mannheim, Germany, Tax ID: DE189723671 registered in Business Register, HRB 7462

Britannia Pharmaceuticals Ltd (Britannia), britská spoločnosť so sídlom na 200 Longwater Avenue, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6GP, Veľká Británia, IČO: 945 7039 02., DIČ: GB945703902 (ďalej ako "**Zadávateľ**"), zastúpený na základe plnej moci spoločnosťou Advanced Medical Services, so sídlom na Am Exerzierplatz2, 68167 Mannheim, Germany, IČO: DE189723671, zapísanej v Obchodnom registri HRB 7462

and

a

Title: University Hospital Martin
Place of business: Kollarova 2, 03659 Martin,, Slovak Republic
ID No.: 00365327
Registered in: Statistical Register of Organisations controlled by the Statistical Office of the Slovak Republic
TAX ID No.: 2020598019
VAT ID No.: Sk2020598019
Represented by: MUDr.Dušan Krkoška, PhD., MBA, director

Názov: Univerzitná Nemocnica Martin
Sídlo: Kollárova 2, 03659 Martin, Slovenská republika,
IČO: 00365327
Zapísaná v: Štatistickom registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky
DIČ: 2020598019
IČ DPH: Sk2020598019
Zastúpená: MUDr.Dušan Krkoška, PhD., MBA, riaditeľ

Contact data: ("Institution")

Kontaktné údaje: (ďalej len "**Inštitúcia**")

This Agreement comes into force on the day of its signature by the Parties and into effect on the day

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Zadávateľa.

following the day of its disclosure in the Central Register of Contracts. This Agreement is executed in four counterparts, two for the Institution and two for the Sponsor.

Sponsor and Institution are hereinafter each referred to as a "Party" and collectively as the "Parties".

Index

Preamble

1..... Definitions

2..... PI, Sub-Investigators and Research

Staff

3..... No Additional Activities

4..... Independent Ethics Committee and

Regional Competent National Authority

5..... Trial Conduct

6..... Sponsor Drug.

7..... Compensation

8..... Trial Subject Enrollment and Informed

Consent

9..... Adverse Events

10..... Protected Personal Data, including

Health Information

11..... Confidential Information

12..... Trial Data

13..... Biological Samples

14..... Records and Retention

15..... Inspections and Audits

16..... Inventions

17..... Publications and Publicity

Zadávateľ a Inštitúcia sa ďalej označujú každý samostatne ako „Zmluvná strana“ a spoločne ako „Zmluvné strany“.

Index

Preamble

1..... Výklad pojmov

2..... HS, Spolu-skúšajúci a Výskumný tím

3..... Žiadne ďalšie činnosti

4..... Nezávislá etická komisia a Regionálny

kompetentný národný úrad

5..... Realizácia skúšania

6..... Produkt zadávateľa

7..... Kompenzácia, odmena

8..... Zaradenie subjektov skúšania a Informovaný

súhlas

9..... Nežiaduce udalosti

10..... Ochrana osobných údajov, vrátane informácií

o zdravotnom stave

11..... Dôverné informácie

12..... Údaje skúšania

13..... Biologické vzorky

14..... Záznamy a archivácia

15..... Inšpekcie a audity

16..... Objavy

17..... Publikácie a zverejňovanie

18..... Poistenie

19..... Odškodnenie

18..... Insurance	20..... Ukončenie
19..... Indemnification	21..... Zákaz výkonu činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odozva
20..... Termination	22..... Prevedenie a poverenie
21..... Debarment, Exclusion, Licensure and Response	23..... Vybavenie
22..... Assignment and Delegation	24..... Protikorupčné ustanovenia
23..... Equipment	25..... Súhlas zamestnávateľa
24..... Anti-Bribery	26..... Pretrvávajúca platnosť povinností
25..... Employer's Approval	27..... Úplná zmluva a vzdanie sa povinností
26..... Survival of Obligations	28..... Rozpor s protokolom
27..... Entire Agreement and No Waiver	29..... Vzťahy Zmluvných strán
28..... Conflict with Protocol	30..... Rozhodné právo
29..... Relationship of the Parties	31..... Vyššia moc
30..... Governing Law	32..... Oddeliteľnosť ustanovení
31..... Force Majeure	33..... Oznámenia
32..... Severability Clause	
33..... Notices	

Preamble

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged Advanced Medical Services, a company with a principal place of business Am Exerzierplatz 2, 68167 Mannheim, Germany, acting as an independent contract research organization together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

WHEREAS, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution and Institution is willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

1. Definitions

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

- 1.1 **"Applicable Law"** shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable to this Trial, the GCP Directive 2005/28/EC, the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement as well as relevant Anti-Bribery Laws (as defined below).

Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE formou samostatnej zmluvy Zadávatel' zazmluvnil spoločnosť Advanced Medical Services, so sídlom na adrese Am Exerzierplatz 2, 68167 Mannheim, Germany, ktorá vystupuje ako nezávislá zmluvná výskumná organizácia spoločne so svojimi klinickými pridruženými spoločnosťami, (i) aby zorganizovala a sledovala klinické skúšanie v mene Zadávatela a aby zastupovala Zadávatela vo všetkých činnostiach, ktoré sú potrebné pre úspešnú realizáciu Skúšania tak, ako sa tu opisuje a (ii) aby v mene Zadávatela podpísala túto Zmluvu.

VZHLADOM K TOMU, ŽE si Zadávatel' želá, aby sa Skúšanie uskutočnilo v Inštitúcii a Inštitúcia je ochotná realizovať Skúšanie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.

PRETO Zmluvné strany týmto uznávajú a súhlasia s nasledujúcimi záväzkami, ktoré sa poskytnú za primeranú hodnotu, čo týmto Zmluvné strany prijímajú:

1. Výklad pojmov

Ak sa výraz kedykoľvek v tejto Zmluve napíše veľkým písmenom, má taký význam, ako sa uvádza nižšie. Množné číslo každého pojmu má zodpovedajúci význam.

- 1.1 **„Platné právne predpisy“** znamenajú Smernicu o klinických skúšaniach 2001/20/EK, Nariadenie o klinických skúšaniach (EÚ) 536/2014 – v rozsahu, ktorý je uplatniteľný pre toto Skúšanie, Smernicu GCP 2005/28/EC, Všeobecné nariadenie o ochrane údajov (EÚ) 679/2016 a všetky následné verzie vyššie uvedených dokumentov, ako aj všetky uplatniteľné národné zákony, v ktorých sa uvádzajú ustanovenia vyššie uvedeného, GCPMP/ICH/135/95 Usmernenie o Správnej klinickej praxi, v znení neskorších predpisov, Helsinskú deklaráciu z roku 1964 v jej najnovšom znení a všetky ďalšie platné európske a národné zákony, pravidlá a nariadenia, vrátane, okrem iného povinných lokálnych zákonov, ktoré majú inak prednosť pri realizácii Skúšania podľa tejto Zmluvy, ako aj súvisiace Protikorupčné

For avoidance of doubts the Parties confirm that the Applicable Law further includes the legislation governing conduct of clinical trials in Slovakia, in particular the Act. No. 362/2011 Coll. on Pharmaceuticals and Medical Devices, as amended, and Act. No. 576/2004 Coll., on Health Care and Services related to the provision of Health Care, as amended and the applicable legislation governing data protection in Slovakia, in particular the Act No. 18/2018 Coll., on Protection of Personal Data, as amended).

zákony (ako sa definujú nižšie). Aby sa predišlo pochybnostiam, Zmluvné strany potvrdzujú, že Platné zákony ďalej zahŕňajú zákony, ktorými sa riadi realizácia klinických skúšaní na Slovensku, predovšetkým zákon č. 362/2011 Zb. O liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, a zákon č. 576/2004 Zb. O zdravotnej starostlivosti a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, v znení neskorších predpisov a platné zákony, ktorými sa riadi ochrana údajov na Slovensku, predovšetkým zákon č. 18/2018 Zb. O ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov).

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 1.2 | "CRF" shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject. | 1.2 | „CRF“ znamená Záznamový formulár, čo je dotazník v papierovej alebo elektronickej forme, ktorý sa používa na zhromaždenie údajov zistených v priebehu Skúšania o každom Subjekte Skúšania. |
| 1.3 | "CRO" shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is Advanced Medical Services and their affiliates. | 1.3 | „CRO“ znamená Klinickú výskumnú organizáciu, ktorú si najal alebo si najme Zadávatel. Aktuálne je to Advanced Medical Services a ich pridružené organizácie. |
| 1.4 | "Effective Date" shall mean date following the day of publication of this Agreement in the Central Register of Contracts. | 1.4 | „Dátum účinnosti“ znamená dátum nasledujúci po dni, kedy bola Zmluva zverejnená v Centrálnom registri zmlúv. |
| 1.5 | "Equipment" shall have the meaning set forth in Section 23. | 1.5 | "Vybavenie" má význam, aký sa uvádza v Článku 23. |
| 1.6 | "Force Majeure" shall have the meaning set forth in Section 31. | 1.6 | „Vyššia moc“ má význam, aký sa uvádza v Článku 31. |

- 1.7 "IEC" shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favorable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the Trial Subjects.
- 1.7 „NEK“ znamená Nezávislú etickú komisiu (EK), známú aj pod názvom Kontrolná rada inštitúcie (Institutional review board /IRB) alebo etická kontrolná rada; čo je nezávislý subjekt (kontrolná rada alebo výbor, inštitucionálny, regionálny, národný alebo nadnárodný), ktorý sa skladá zo zdravotníckych odborníkov a nemedicínskych členov, ktorí sú zodpovední za zabezpečenie ochrany práv, bezpečnosti a dobrého stavu osôb zaradených do klinického skúšania a poskytujú verejnú zábezpeku tejto ochrany okrem iného formou kontroly a schvaľovania / poskytnutia pozitívneho stanoviska pre protokol skúšania, vhodnosť skúšajúceho(ich), zariadenia, postupy a materiál, ktorý sa má použiť pri získaní a zdokumentovaní informovaného súhlasu Subjektov Skúšania.
- 1.8 "ICF" shall have the meaning set forth in Section 8.
- 1.8 "ICF" má význam, aký sa uvádza v Článku 8.
- 1.9 "Institution Personnel" shall mean the PI, sub-investigators, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution.
- 1.9 "Personál Inštitúcie" znamená HS, spolu-skúšajúcich, členov výskumného tímu a/alebo iné osoby, ktoré priamo alebo nepriamo konajú v mene Inštitúcie alebo HS pri realizácii tejto Zmluvy a/alebo osoby, ktoré spolupracujú pri realizácii Skúšania v Inštitúcii.
- 1.10 "Invention" shall have the meaning set forth in Section 16.
- 1.10 „Objav“ má význam, aký sa uvádza v Článku 16.
- "PI" shall mean the following principal investigator nominated by Institution that is an employee of Institution and responsible for the conduct of the Trial at the Institution: Milan Grofik MD., PhD
- 1.11 „HS“ znamená hlavného skúšajúceho, ktorý bol vymenovaný zo strany Inštitúcie, je zamestnancom Inštitúcie a je zodpovedný za realizáciu Skúšania v Inštitúcii: MUDr. Milan Grofik PhD.
- "Protocol" shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by
- „Protokol“ znamená podporný dokument, ktorý obsahuje podrobný popis Skúšania a všetky jeho dodatky, ktoré sa označujú číslom protokolu

protocol number ELEGANCE and entitled " A Non-interventional Study on Long-term Effectiveness and Safety of Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel (Lecigon®) in Patients with Advanced Parkinson's Disease in Routine Care" and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.

ELEGANCE a majú názov „Neintervenčné skúšanie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti intestinálneho gélu levodopy-entakapónu-karbidopy (Lecigon®) u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou v rutinej zdravotnej starostlivosti

" a každý protokol spoločnosti, ktorý neskôr písomne vypracuje a schváli Zadávatel a podpíše HS, a ktorý sa realizuje súbežne so všetkými alebo rovnakými Subjektmi Skúšania, vrátane všetkých dodatkov vyššie uvedených dokumentov. Aby sa predišlo pochybnostiam, Protokol sa pokladá za finálny dokument po jeho podpise Zadávatelom a HS a schválení príslušnou nezávislou EK Potom sa môžu dodatky k Protokolu vypracovať len pod vedením Zadávatela a po následnom schválení nezávislej EK.

- | | |
|---|---|
| <p>1.11 "Records" shall mean Trial Subject's, Trial records, which include the Institution's and PI's copies of all Trial Data as well as relevant source documents.</p> <p>1.12 "Representative" shall have the meaning set forth in Section 24.2.</p> <p>1.13 "Research Data" shall have the meaning set forth in Section 10.4.</p> <p>1.14 "Sponsor Indemnities" shall have the meaning set forth in Section 0 .</p> <p>1.15 "Trial" shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.</p> <p>1.16 "Trial Data" shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.</p> | <p>1.12 „Záznamy“ znamenajú Záznamy skúšania o Subjektoch skúšania, čo zahŕňa kópie všetkých Údajov skúšania Inštitúcie a HS, ako aj všetky súvisiace zdrojové dokumenty.</p> <p>1.13 „Zástupca“ má význam, aký sa uvádza v Článku 24.2.</p> <p>1.14 „Údaje výskumu“ majú význam, aký sa uvádza v Článku 10.4.</p> <p>1.15 „Odškodnené osoby Zadávatela“ majú význam, aký sa uvádza v Článku 19.1.</p> <p>1.16 „Skúšanie“ znamená multicentrické klinické skúšanie, ktoré sa má realizovať v súlade s Protokolom.</p> <p>1.22 „Údaje skúšania“ zahŕňajú bez obmedzenia Údaje výskumu, CRF (alebo ich ekvivalent) alebo elektronické záznamy údajov, ako aj iné dokumenty alebo materiály, ktoré sa vypracujú pre účely Skúšania, a ktoré sa musia predložiť Zadávatelovi alebo CRO alebo inému poskytovateľovi služieb tretej strany, ktorého riadi Zadávatel, ako je röntgen, MR alebo iné druhy snímokovania, EKG, EEG alebo iné druhy záznamových zariadení alebo súhrnné údaje.</p> |
|---|---|

1.17 "Trial Subject" shall mean a patient participating in the Trial.

2 PI, Sub-Investigators and Research Staff

2.1 PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Institution's applicable policies. Institution may not appoint any other person as PI without Sponsor's prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement.

2.2 Institution may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

2.3 Institution is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that any Institution Personnel who assist in the conduct of the Trial is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Institution shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law.

1.23 „Subjekt skúšania“ znamená pacienta, ktorý sa zúčastňuje na Skúšaní.

2 HS, Spolu-skúšajúci a členovia výskumného tímu

2.1 HS je zamestnancom Inštitúcie a je zodpovedný za riadenie Skúšania v súlade s Platnými zákonmi, Protokolom, pokynmi Zadávateľa, schválením NEK a platnými smernicami Inštitúcie. Inštitúcia nesmie vymenovať za HS inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Ak HS nie je schopný vykonávať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy, musí o tom Inštitúcia a HS bezodkladne písomne informovať Zadávateľa. Ak nie k dispozícii osoba na výmenu, ktorá by bola pre Zadávateľa prijateľná, táto Zmluva sa môže vypovedať podľa Článku 20.1. e) tejto Zmluvy.

2.2 Inštitúcia môže preniesť svoje povinnosti a zodpovednosti na spolu-skúšajúcich a iných členov personálu Inštitúcie len v rozsahu povolenom v platných zákonoch. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby pri realizácii Skúšania spolupracovali ako spolu-skúšajúci alebo ako personál Inštitúcie len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby každý spolu-skúšajúci, ktorý spolupracuje na Skúšaní predložil na požiadanie datovaný a podpísaný životopis a podpísané finančné prehlásenie.

2.3 Inštitúcia má voči Zadávateľovi zodpovednosť za dodržiavanie Platných zákonov, Protokolu, pokynov Zadávateľa a podmienok tejto Zmluvy zo strany všetkých členov personálu Inštitúcie. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby bol každý člen personálu Inštitúcie, ktorý spolupracuje na realizácii Skúšania informovaný o všetkých podmienkach tejto Zmluvy, ktoré sa vzťahujú na činnosti, ktoré vykonáva a aby súhlasil s tým, že ich bude záväzne dodržiavať. Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky tieto

povinnosti určené pracoviskám klinického skúšania a/alebo členom personálu Inštitúcie podľa Platných zákonov.

3 No Additional Activities

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial, only if necessary, based on de lege artis principle.

3 Žiadne ďalšie činnosti

Vo vzťahu k Subjektom skúšania sa nesmú v priebehu realizácie Skúšania uskutočňovať žiadne ďalšie činnosti, okrem činností, ktoré sú dohodnuté v Protokole alebo inak písomne so Zadávateľom, ibaže by boli nutné podľa zásady de lege artis.

4 Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority

4.1 The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority, as applicable.. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

4.2 If, through no fault of Institution, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined in Section 20.1.a) below.

4 Nezávislá etická komisia a Regionálny kompetentný národný úrad

4.1 Zadávateľ je zodpovedný za to, že od nezávislej IEC a podľa potreby kompetentného národného úradu získa a archivuje oprávnenia pre Skúšanie, všetky zásadné dodatky k Protokolu a všetky zásadné zmeny Skúšania (pre účely tohto ustanovenia zahŕňa pojem IEC príslušnú lokálnu etickú komisiu a multicentrickú etickú komisiu). Zadávateľ musí zabezpečiť, aby bolo Skúšanie po celú dobu jeho realizácie pod neustálym dohľadom zo strany nezávislej EK.

4.2 Ak bez zavinenia Inštitúcie Skúšanie nedostane schválenie zo strany nezávislej EK, táto Zmluva je okamžite vypovedaná bez pokuty voči Inštitúcii, ako sa uvádza v Článku 20.1.a) nižšie.

5 Trial Conduct

Institution shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the

5 Realizácia Skúšania

Inštitúcia musí realizovať Skúšanie v súlade s Protokolom, písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho zástupcu / dodávateľa tretej strany (vrátane CRO) a Platnými zákonmi. Inštitúcia poskytne zodpovedajúce zdroje a zariadenia, aby umožnila HS realizovať Skúšanie včas, profesionálne a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zadávateľ vymenoval CRO za monitora Skúšania a Inštitúcia je vo veci kontroly Skúšania týmto oprávnená komunikovať priamo s CRO. Bez ohľadu na vyššie

foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

uvedené, všetky oznámenia, ktoré sa musia doručiť Zadávateľovi podľa tejto Zmluvy sa nepokladajú za doručené, ak sa odovzdávajú výhradne do rúk CRO.

6 Sponsor Drug

6.1 Not applicable.

6 Produkt Zadávateľa

6.1 nebude používaný

7 Compensation

7.1 Compensation shall be provided to the Institution by the Sponsor (using CRO as technical payor) in accordance with the payment schedule in Attachment 2. The payment represents the fair market value for the direct Institution's investigation costs and costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.

7.2 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by Advanced Medical Services, Am Exerzierplatz 2, 68167 Mannheim Germany on behalf of the Sponsor

7.3 Maximum total amount of payments facilitated under this Agreement shall be 300 EUR, if the enrolment of Trial Subjects is performed in accordance with the plan.

7 Odmena

7.1 Inštitúcia dostane od Zadávateľa (prostredníctvom CRO ako technického platiteľa) Odmenu v súlade s harmonogramom platieb podľa Prílohy č.2. Platby predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu priamych nákladov Inštitúcie na výskum a náklady na realizáciu Skúšania. Všetky sumy sú vrátane všetkých priamych, nepriamych, personálnych a iných nákladov, a zostávajú počas trvania Skúšania nemenné, pokiaľ sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.

7.2 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že odmena podľa tejto Zmluvy sa vypláti z prostriedkov Zadávateľa a platby uskutoční Advanced Medical Services, Am Exerzierplatz 2, 68167 Mannheim Germany on behalf of the Sponsor

7.3 Maximálna výška celkových platieb poskytnutých podľa tejto Zmluvy bude 300,- EUR, a to v prípade, pokiaľ nábor Subjektov Skúšania sa bude realizovať podľa plánu.

8 Trial Subject Enrollment and Informed Consent

8.1 Institution has agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-

8 Zaradenie Subjektov skúšania a Informovaný súhlas

8.1 Inštitúcia súhlasí s tým, že do Skúšania zaradi len pacientov, ktorí splnili podmienky v súlade s Protokolom. Pacient, ktorý sa kvalifikoval pre skúšanie je taký, ktorý spĺňa všetky podmienky Protokolu pre zaradenie do Skúšania. Zadávateľ môže prerušiť zaraďovanie pacientov v Inštitúcii vtedy, ak sa dosiahol celkový počet zaradených

center clinical trial) has been achieved.

pacientov potrebných pre Skúšanie (multicentrické klinické skúšanie) v Inštitúcii.

8.2 Institution shall ensure that a signed written Informed Consent Form ("ICF") from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

8.2 Inštitúcia musí zabezpečiť, aby získala od každého Subjektu skúšania podpísaný písomný Informovaný súhlas („ICF“), v ktorom sa vysvetľujú práva Subjektu skúšania vo vzťahu k Inštitúcii a HS, v súlade s pokynmi uvedenými v Protokole a s Platnými zákonmi.

8.3 Institution shall ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent interventional clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.

8.3 Inštitúcia musí zabezpečiť, aby sa ako Subjekty skúšania zaradili len takí pacienti, ktorí nie sú zaradení do iného intervenčného skúšania, ktoré v čase zaraďovania prebieha a aby počas svojej účasti na Skúšaní nevstúpili do iného súbežne prebiehajúceho skúšania.

9 Adverse Events

9 Nežiaduce udalosti

Institution shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.

Inštitúcia musí nahlásiť nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli u Subjektov skúšania v súlade s pokynmi v Protokole. To zahŕňa, ak sa to vyžaduje, urýchlené telefonické nahlásenie Zadávatelovi a CRO.

10 Protected Personal Data, including Health Information

10 Ochrana osobných údajov vrátane informácií o zdravotnom stave

10.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and PI represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

10.1 Zmluvné strany uznávajú svoj spoločný cieľ chrániť všetky osobné údaje, vrátane informácií o zdravotnom stave, ktoré môžu identifikovať jednotlivca, zachovať dôvernoscť takýchto údajov a informácií a ochrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Inštitúcia a HS prehlasujú a súhlasia, že budú dodržiavať ustanovenia všetkých Platných zákonov, ktoré súvisia s dôvernosťou, súkromím a zabezpečením takýchto údajov a informácií.

10.2 Institution shall obtain an ICF complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information, which shall enable Institution as far as permitted under Applicable Law to

10.2 Inštitúcia musí v súlade s Platnými zákonmi získať ICF od každého Subjektu skúšania, ktorý sa okrem iného bude vyjadrovať k zberu, použitiu, spracovaniu, archivácii a prenosu (vrátane mimo krajín EÚ) ich osobných údajov vrátane informácií o ich

provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information and material required by the Protocol. The Parties acknowledge that pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be at the same time restricted to those uses permitted in the ICF and neither Institution, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit Trial Subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the ICF (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Institution by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution shall timely inform Sponsor when a Trial Subject exercises his/her data protection rights, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

zdravotnom stave, čo má Inštitúcia v rozsahu podľa Platných zákonov umožniť poskytovať Zadávateľovi, CRO a iným osobám a subjektom, ktoré určil Zadávateľ, vyplnené CRF, zdrojové dokumenty a všetky ďalšie informácie a materiály, ako ich vyžaduje Protokol. Zmluvné strany uznávajú, že podľa tejto Zmluvy majú zodpovednosť ochrániť všetky osobné údaje, vrátane informácií o pacientoch, ktoré môžu určiť ich totožnosť a obmedziť použitie týchto údajov a informácií na tie osoby a subjekty, vrátane úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, poradcov, zmluvných partnerov, subdodávateľov a agentov, ktorí musia mať k týmto informáciám prístup, aby si mohli plniť im pridelené povinnosti ohľadom Skúšania a podľa Platných zákonov. Takéto použitie musí byť rovnako obmedzené na tie osoby, ktorým to umožňuje ICF a ani Inštitúcia, HS, Zadávateľ, CRO ani iná strana, ktorej môže Zadávateľ alebo CRO poskytnúť informácie o zdravotnom stave, ktoré môžu určiť totožnosť jednotlivca nemôže použiť tieto informácie na zaradenie Subjektov skúšania do dodatočných skúšaní, na reklamu dodatočných skúšaní alebo produktov, ani na marketingový výskum. Inštitúcia musí dať Zadávateľovi a CRO príležitosť kontrolovať a schváliť obsah ICF (vrátane revízií, ktoré sa vykonali v priebehu Skúšania) ešte predtým, ako sa použije. Avšak ICF schváli zodpovedná nezávislá EK a Inštitúcia ho poskytne Zadávateľovi alebo CRO. Bez schválenia Zadávateľa nesmie Inštitúcia a/alebo CRO ICF upravovať. Inštitúcia musí včas informovať Zadávateľa, ak si Subjekty skúšania uplatňujú v súlade s Platnými zákonmi svoje práva na ochranu údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú spolupracovať pri individuálnych požiadavkách Subjektov skúšania.

10.3 Prior to and during the course of the Trial, the PI and Institution Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution agrees to inform Institution Personnel that their personal data will be processed by

10.3. Pred Skúšaním a počas Skúšania sa môže od HS a členov personálu Inštitúcie vyžadovať, aby poskytli svoje osobné údaje, ktoré spadajú pod ustanovenia Platných zákonov a/alebo ktoré sú potrebné pre uplatnenie tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že bude informovať personál Inštitúcie o tom, že ich osobné údaje bude spracúvať Zadávateľ

Sponsor and/or by CRO and CRO serves them the data protection notice(s) provided by Sponsor and/or CRO.

a/alebo CRO a CRO im predloží oznámenie o ochrane osobných údajov, ktoré poskytol Zadávatel a/alebo CRO.

- 10.4 For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the "Research Data", meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to de-identified Trial Subjects personal data, subject to monitoring activities.
- 10.4 Pre účely tejto Zmluvy sa Inštitúcia aj Zadávatel pokladajú podľa Platných zákonov za prevádzkovateľa údajov. Každá strana je samostatne a jednotlivo zodpovedná za dodržiavanie povinností, ktoré podľa Platných zákonov platia pre prevádzkovateľa údajov. Inštitúcia sa pokladá za prevádzkovateľa údajov vo vzťahu k medicínskej liečbe a zdravotným záznamom. Zadávatel sa pokladá za prevádzkovateľa údajov vo vzťahu k „Údajom výskumu“, čo znamená všetky osobné údaje vo vzťahu k Subjektom skúšania alebo k personálu Inštitúcie. Aby sa predišlo pochybnostiam, v zásade Zadávatel len dostane prístup k osobným údajom Subjektov skúšania bez určenia ich identifikácie, ktoré sú predmetom kontrolnej činnosti.
- 10.5 The collection and processing of data by the Institution shall be conducted as follows:
- 10.5 Zber a spracovanie údajov zo strany Inštitúcie má prebiehať nasledovne:
- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the ICF and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject's treatment purposes.
 - a) Zber a spracovanie Údajov výskumu sa má uskutočniť v súlade s touto Zmluvou a ako sa uvádza v Protokole, v ICF a v akýchkoľvek písomných pokynoch, ktoré vypracoval Zadávatel. Údaje výskumu, ktoré zhromaždí Inštitúcia v Záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania spracuje Inštitúcia len pre účely realizácie tejto Zmluvy. Avšak Inštitúcia môže použiť údaje, ktoré zhromaždila v priebehu Skúšania pre účely liečby Subjektov skúšania.
 - b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons. on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.
 - b) Spracovanie Údajov výskumu uskutoční podľa potreby HS, personál Inštitúcie a iné oprávnené osoby na základe opodstatnenej potreby informovanosti. Inštitúcia je zodpovedná za správu prístupu k Údajom výskumu.
 - c) Inštitúcia musí zabezpečiť, aby mal

- | | |
|--|---|
| <p>c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.</p> | <p>personál Inštitúcie, ktorý spracúva Údaje výskumu potrebné zručnosti a školenia na manipuláciu s osobnými údajmi a na zachovanie ich dôvernosti.</p> |
| <p>d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.</p> | <p>d) Musí sa zachovať dôvernosť Údajov výskumu. Nesmú sa poskytnúť ani preniesť tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a. V prípade poskytnutia osobných údajov musí mať tretia strana, ktorá je príjemcom údajov, oporu v Platných zákonoch na príjem a spracovanie takýchto údajov. Údaje výskumu sa môžu poskytnúť, ak to vyžadujú Platné zákony alebo ak o to požiada úrad na ochranu osobných údajov.</p> |
| <p>e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.</p> | <p>e) Inštitúcia musí zaviesť vhodné administratívne, technické a fyzické zabezpečovacie opatrenia na ochranu osobných údajov a to za využitia aktuálne najlepších postupov, pričom sa berie do úvahy úroveň využiteľných technológií.</p> |
| <p>f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.</p> | <p>f) Inštitúcia musí dodržiavať všetky pokyny ohľadom kódovania Údajov výskumu, ktoré kedykoľvek vydá Zadávatel' v súlade s Platnými zákonmi a najlepšou praxou.</p> |
| <p>g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than forty-eight (48) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate to remediate</p> | <p>g) Inštitúcia musí zachovávať postupy na zistenie a reakciu na narušenie osobných údajov, ako sa uvádza v Platných zákonoch, vrátane narušenia bezpečnosti, čo vedie k náhodnému alebo neoprávnenému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k osobným údajom, ktoré boli prenesené, archivované alebo inak spracované. Inštitúcia musí informovať Zadávatel'a o akomkoľvek narušení osobných údajov vo vzťahu k spracovaniu Údajov výskumu a to bez zbytočného odkladu, ale najneskôr do štyridsať osem (48) hodín od zistenia takéhoto narušenia.</p> |

a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.

Inštitúcia a Zadávatel' musia opodstatnene spolupracovať na odstránení narušenia osobných údajov a dohodnúť sa ešte predtým, ako sa narušenie osobných údajov nahlási zodpovednému úradu.

- | | |
|---|--|
| <p>10.6 Sponsor may transfer personal data to other affiliates of the Sponsor group and their respective agents worldwide. Sponsor and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Law, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.</p> | <p>10.6 Zadávatel' môže preniesť osobné údaje do iných pobočiek skupiny Zadávatela a ich príslušným zástupcom na svete. Zadávatel', jeho pobočky a príslušní zástupcovia uplatnia zodpovedajúce opatrenia na zabezpečenie súkromia, aby osobné údaje ochránili. Osobné údaje sa môžu poskytnúť na základe žiadosti zo strany jednotlivých zodpovedných orgánov alebo podľa Platných zákonov, napríklad pri nahlásení nežiaducej udalosti a pri dodržiavaní zákonov a nariadení o liekovej bezpečnosti.</p> |
| <p>10.7 Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Law.</p> | <p>10.7 Osobné údaje sa uchovávajú len po dobu, ktorá je potrebná na splnenie účelu zberu údajov, pokiaľ Platné zákony nevyžadujú alebo neumožňujú dlhšiu dobu archivácie.</p> |
| <p>11 Confidential Information</p> | <p>11 Dôverné informácie</p> |
| <p>11.1 Except as specified below, "Confidential Information" includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> | <p>11.1 Okrem výnimky, ako sa uvádza nižšie, „Dôverné informácie“ zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne Zadávatel' a/alebo CRO, alebo ktoré sa vypracovali pre Zadávatela a/alebo CRO, objavy a všetky údaje, ktoré sa zhromaždili v priebehu Skúšania, vrátane, okrem iného, výsledkov, hlásení, Údajov Skúšania, technických a finančných informácií, existencie alebo podmienok tejto Zmluvy alebo iných zmlúv o klinickom skúšaní uzatvorených so Zadávatelom alebo CRO, komercializácie a stratégie Skúšania, obchodných tajomstiev a know-how, ktoré poskytol Zadávatel' a/alebo CRO Inštitúcii a to priamo alebo nepriamo, písomne, elektronicky, ústne alebo vizuálnym prenosom, alebo ktoré sa vyvinú na základe tejto Zmluvy.</p> |
| <p>11.2 Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to</p> | <p>11.2 Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré sú prezentované na verejnej doméne ešte pred ich poskytnutím zo strany</p> |

disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

Zadávateľa alebo CRO; ktoré sa stanú súčasťou verejnej domény v priebehu trvania tejto povinnosti zachovania dôvernosti a to iným spôsobom, ako je porušenie tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie; ktoré už sú Inštitúciou známe v čase ich zverejnenia a nepodliehajú povinnosti zachovania dôvernosti; alebo ktoré Inštitúcia získa od tretej strany, ktorá má právo na ich poskytnutie bez povinnosti zachovať ich dôvernosť.

11.3 Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution Personnel which need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.

11.3 Pokiaľ Zadávateľ neposkytne vopred svoj písomný súhlas, Inštitúcia nesmie použiť Dôverné informácie za iným účelom, než ktorý sa uvádza v tejto Zmluve, ani nesmie Inštitúcia poskytnúť Dôverné informácie tretej strane, s výnimkou, ak to umožňuje táto Zmluva alebo ak to vyžadujú Platné zákony. Inštitúcia musí poskytovať Dôverné informácie len zamestnancom Inštitúcie, čo je personál, ktorý ich potrebuje vedieť pre účely realizácie Skúšania a musia zabezpečiť, aby personál Inštitúcie dodržiaval rovnaké povinnosti zachovania ich dôvernosti.

11.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.4 Ak Platné zákony vyžadujú poskytnutie Dôverných informácií nad rámec toho, čo sa výslovne uvádza v tejto Zmluve, neznamená takéto poskytnutie informácií porušenie tejto Zmluvy, ak Inštitúcia vopred a čo najskôr informuje písomne Zadávateľa a CRO o poskytnutí informácií, aby umožnili Zadávateľovi a CRO podniknúť zákonné kroky na ochranu Dôverných informácií, a poskytnú len tie Dôverné informácie, ktoré sú potrebné pre splnenie podmienok Platných zákonov a naďalej budú zachovávať dôvernosť týchto Dôverných informácií vo vzťahu k ďalším tretím stranám.

11.5 For Confidential Information other than Trial Data, Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 14 and 17 of this Agreement.

11.5 Vo vzťahu k iným Dôverným informáciám ako sú Údaje skúšania, Záznamy pretrvávajú táto povinnosť nepoužiť a nezverejniť informácie aj po ukončení tejto Zmluvy. Povoľené použitie a poskytnutie Údajov skúšania sa popisuje v Článoch 14 a 17 tejto Zmluvy.

11.6	If requested by Sponsor, Institution shall either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.	11.6	Ak o to požiada Zadávatel, Inštitúcia musí buď zničiť alebo vrátiť všetky Dôverných informácií s výnimkou tých, ktoré sa musia archivovať na Pracovisku skúšania podľa Platných zákonov alebo Protokolu. Avšak Inštitúcia môže archivovať jednu kópiu Dôverných informácií v zabezpečenej zložke výhradne pre účely určenia rozsahu povinností podľa tejto Zmluvy. Vyššie uvedené povinnosti zachovania dôvernosti pretrvávajú pre archivované kópie Dôverných informácií na dobu neurčitú.
12	Trial Data	12	Údaje skúšania
12.1	During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.	12.1	V priebehu Skúšania musí Inštitúcia a HS zhromažďovať a predkladať určité údaje Zadávatelovi alebo dodávateľom tretích strán vrátane CRO, ako sa uvádza v Protokole a to vrátane Údajov skúšania. Údaje skúšania sa vo všeobecnosti predkladajú do desiatich pracovných dní od ich zberu. Všetky dopyty sa musia vyriešiť do piatich (5) dní od ich prijatia v Inštitúcii a/alebo zo strany HS a to kedykoľvek v priebehu Skúšania. Táto doba sa môže skrátiť, ak si to vyžadujú osobitné okolnosti (ak je ohrozená bezpečnosť pacienta, uzatvára sa databáza, priebežná analýza atď.). Inštitúcia musí zabezpečiť, aby boli Údaje skúšania zhromaždené, zaznamenané a podané presne a včas.
12.2	Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.	12.2	Zadávatel je výlučným vlastníkom Údajov skúšania.
12.3	Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.	12.3	Každá Zmluvná strana vyhlasuje, že bude používať postupy, ktoré zodpovedajú zákonom a nariadeniam na ochranu osobných údajov a informácií, takže nič nebude prekážať spracovaniu a prenosu týchto informácií a identifikátorov údajov.
13	Biological Samples	13	Biologické vzorky
13.1	No biological samples will be collected in this non-interventional trial.	13.1.	biologické vzorky nebudú v tomto ne-intervenčnom klinickom skúšaní odoberané

14 Records and Retention

Institution shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of ten (10) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of Institution's request to Sponsor, then Institution may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by Applicable Law at Sponsor's expense or continue to retain such records and other documents. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

15 Inspections and Audits

15.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law – copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the

14 Záznamy a archivácia

Inštitúcia musí zabezpečiť, aby boli Záznamy aktuálne a aby sa archivovali v súlade s Platnými zákonmi. Inštitúcia musí archivovať všetky Záznamy a ďalšie dokumenty, ktoré súvisia so Skúšaním (vrátane Údajov skúšania a ak to vyžadujú Platné zákony alebo Protokol) v takých archivačných podmienkach, aby sa zachovala ich stabilita a ochrana, po dobu najmenej desať (10) rokov od ukončenia Skúšania, pokiaľ Zadávateľ nedá svoj písomný súhlas so skorším zničením. Na konci archivačnej doby Inštitúcia nesmie zničiť tieto Záznamy a ďalšie dokumenty, pokiaľ k tomu vopred nedostala písomný súhlas Zadávateľa; za predpokladu, že ak Zadávateľ nedá Inštitúcii písomný súhlas so zničením Záznamov a ďalších dokumentov do tridsiatich (30) dní, odkedy Inštitúcia predložila svoju žiadosť Zadávateľovi, potom môže Inštitúcia odovzdať tieto Záznamy a ďalšie dokumenty Zadávateľovi v rozsahu, aký umožňujú Platné zákony a to na náklady Zadávateľa, alebo môže tieto záznamy a ďalšie dokumenty naďalej archivovať. Inštitúcia ďalej súhlasí, že umožní Zadávateľovi zabezpečiť, aby sa tieto Záznamy a ďalšie dokumenty archivovali dlhšie, ak je to potrebné a to na náklady Zadávateľa a za podmienok, ktoré ochránia dôvernosť Záznamov a ďalších dokumentov (napr. zabezpečené externé archivačné centrum).

15 Inšpekcie a audity

15.1 Zadávateľ, oprávnení zástupcovia Zadávateľa, vrátane CRO a/alebo oprávnení zástupcovia kompetentného registračného úradu a/alebo príslušná nezávislá EK môžu počas bežných pracovných hodín kontrolovať a – v rozsahu povolenom v Platných zákonoch – robiť kópie všetkých Záznamov a ďalších dokumentov, ktoré súvisia so Skúšaním: všetkých CRF a ďalších záznamov Skúšania (vrátane záznamov o Subjektoch skúšania a zdravotnej

facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.

15.2 Institution shall inform Sponsor and CRO without undue delay of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law – in any inspection.

15.3 Institution shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

dokumentácie; dokumentov o súhlase Subjektov skúšania; prijmu liekov a záznamov o výdaji); preskúmať a skontrolovať zariadenia a ďalšie činnosti, ktoré súvisia so Skúšaním alebo s nezávislou EK; a dohliadať na realizáciu Skúšania; v každom prípade len za predpokladu, že takáto inšpekcia alebo audit nie je v rozpore s národnými zákonmi.

15.2 Inštitúcia bude bez zbytočného odkladu informovať Zadávatel'a a CRO, o každej snahe alebo žiadosti zo strany regulačných úradov alebo iných osôb o inšpekciu alebo o kontakt s Inštitúciou alebo personálom Inštitúcie ohľadom Skúšania; musia poskytnúť Zadávatel'ovi a CRO kópiu každej komunikácie, ktorú tieto osoby odoslali; a musia dať Zadávatel'ovi a CRO príležitosť zúčastniť sa na každej navrhovanej alebo aktuálne prebiehajúcej reakcii zo strany Inštitúcie a HS na túto komunikáciu a – v rozsahu povolenom Platnými zákonmi – na inšpekciu.

15.3 Inštitúcia musí zabezpečiť plnú súčinnosť personálu Inštitúcie a členov nezávislej EK pri každej takej inšpekcii a musia zabezpečiť včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia musí bez odkladu vyriešiť všetky nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi Údajmi skúšania a zdravotnou dokumentáciou Subjektov skúšania. Inštitúcia musí bez odkladu odoslať Zadávatel'ovi a CRO kópie všetkých zistení inšpekcie, ktoré Inštitúcia prijme od regulačného úradu vo vzťahu k Skúšaniam. Vždy, keď je to možné musí Inštitúcia poskytnúť Zadávatel'ovi a CRO aj možnosť spätne kontrolovať a komentovať reakciu Inštitúcie na inšpekciu regulačného úradu vo vzťahu k Skúšaniam.

- 15.4 If possible, during COVID-19 pandemics the cooperation between Trial monitor and Institution and/or PI shall be performed remotely using online communication. In case, remote communication is not possible and personal visits on the trial monitor at the Institution is necessary, Trial monitor shall inform the PI who shall manage the consent of the Institution to this personal visit. Positive opinion of the Institution shall be delivered by PI in written (email is sufficient) to the Trial monitor who is obliged to submit this opinion when entering the Institution including the vaccination certificate or valid testing certificate or certificate proving post COVID-19 status, respectively. Should the requirements of the Institution regarding the Trial monitors cooperation with the Institution and /or the PI during the COVID-19 pandemic change, the Trial monitor will comply with the updated requirements. The parties are not obliged to execute an amendment to this agreement concerning the change of rules pursuant to the previous sentence.
- 15.4 Pokiaľ to bude možné. Bude počas pandémie COVID-19 spolupráca monitora Skúšania s Inštitúciou a/alebo HS prebiehať distančnou formou a to prostredníctvom online komunikácie. V prípadoch, kedy nebude možná dostatočná forma spolupráce a bude nevyhnutná osobná návšteva monitora Skúšania v Inštitúcii, upovedomí o tom monitor Skúšania HS, ktorý zaistí súhlas Inštitúcie s touto osobou návštevu. Súhlasné stanovisko Inštitúcie následne HS písomne (e-mail sa považuje za dostačujúci) predá monitorovi Skúšania, ktorý je povinný sa týmto preukázať pri vstupe do priestorov Inštitúcie spolu s dokladom o očkovaní alebo aktuálnym dokladom o testovaní resp. prekonaní ochorenia COVID-19. V prípade aktualizácie požiadaviek Inštitúcie na spoluprácu monitora Skúšania s Inštitúciou a/alebo HS v priebehu pandémie COVID-19 bude monitor Skúšania postupovať v súlade s týmito aktualizovanými požiadavkami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto zmluve v prípade aktualizácie požiadaviek inštitúcie podľa predchádzajúcej vety.
- 16 **Inventions**
- 16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("Invention"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with the Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or
- 16 **Objavy**
- 16.1 Všetky objavy, zlepšenia, obmeny, technológie, know-how, technické informácie a súvisiace predmety, ktoré sú výsledkom realizácie Skúšania, ktoré inak vzniknú v dôsledku používania, zneužitia alebo pozmenenia Produktu Zadávateľa alebo ktoré inak vzniknú v dôsledku realizácie Skúšania, aj ak nie sú patentovateľné alebo nie sú súčasťou priemyselného duševného vlastníctva (ďalej ako „Objavy“) sú a stanú sa výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Ak v dôsledku realizácie Skúšania vznikne nejaký Objav, Inštitúcia o tom musí bez odkladu písomne informovať Zadávateľa. Inštitúcia musí zabezpečiť, aby jej zmluvné dohody s personálom Inštitúcie (či už to sú agenti, administratívni pracovníci, riaditelia, zamestnanci, subdodávatelia a ďalší zástupcovia vrátane HS) pokryli prevod

consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

- 16.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 16 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

všetkých záujmov na takom Objave na Zadávateľa, bez akejkoľvek inej povinnosti alebo plnení okrem tých, ktoré sa uvádzajú v tejto Zmluve. Inštitúcia poskytne Zadávateľovi primeranú súčinnosť pri podávaní a ochrane všetkých patentových žiadostí, ktoré súvisia s Objavmi a to na náklady Zadávateľa. Zadávateľ má výslovnú právomoc žiadať, obhajovať, vymôcť, chrániť a zrušiť všetky práva na duševné vlastníctvo, ktoré súvisí s Objavmi a Zadávateľ môže slobodne konať v tejto záležitosti podľa svojho uváženia. Inštitúcia musí v súlade s Platnými lokálnymi zákonmi previesť všetky dokumenty a poverenia, ktoré sú potrebné pre prevod záujmov na Objave na Zadávateľa.

- 16.2 V rozsahu, kedy prevod Objavu popísaný v tomto Článku 16 nie je možný, Inštitúcia zaručuje Zadávateľovi výhradné (časovo, priestorovo a rozsahovo neobmedzené), prenosné, ďalej licencovateľné, neodvolateľné nároky bez autorského honoráru na používanie a využívanie Objavov takým spôsobom, aký je známy dnes alebo sa stane známy v budúcnosti.

17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

Sponsor acknowledges the interest of the Institution in Trial publications and Trial presentations in journals, at meetings or otherwise, and therefore such publications and presentations are permitted as set forth in this

17 Publikácie a zverejňovanie

Publikácie výsledkov Skúšania (vrátane Údajov skúšania) sú povolené tak, ako sa uvádza v Protokole. Žiadna zo Zmluvných strán nesmie bez písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany použiť názov druhej Zmluvnej strany, ani mená jej zamestnancov alebo zástupcov na reklamné alebo promočné účely. Avšak Zadávateľ si vyhradzuje právo uviesť Inštitúciu a/alebo HS vo vzťahu k zaradeniu Protokolu do Databanky Klinických skúšaní Národných zdravotníckych inštitúcií (NIH), v iných verejne publikovateľných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v iných službách a nástrojoch pre nábor pacientov.

Zadávateľ uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí ako sa to uvádza v tomto Článku,

Section, but only if the Institution provides proposed presentations to the Sponsor at least 30 (fifteen) business days before their disclosure and any other proposed publication at least 45 (thirty) business days before its disclosure, if the Sponsor has the right to ask for completion of any such proposed publication or the publication having sufficient reasons to do so, including, without limitation to:

- a. Ensuring accuracy of the presentation or the publication;
- b. Ensuring that the private information is not disclosed by mistake;
- c. To enable protection of the intellectual property rights;
- d. To enable to provide relevant supplementary information.

The form of each publication referring to the Trial and relation of concerned persons and the Sponsor to the publications pursuant to the Act No. 185/2015 Coll. Copyright Act, as amended ("Copyright Act") (e.g. authorship, co-authorship, shared work, collected work, joint work) shall be specified by the mutual agreement of the Parties when approving the publication, presentation or any other work.

The Sponsor may ask for delay of each publication or presentation for up to 4 (four) months to enable the preparation and completion of the patent application. 4 (four) months period shall start to run on the day of receiving the proposed publication or presentation or on the day all respective Trial Data are made available to the Sponsor, whichever is the earlier.

As this trial is a multicentre clinical trial, the first data disclosure shall be a multi-centre publication and be based on aggregate data of all study centres analysed as per Protocol, if not agreed otherwise in writing by all principal investigators participating in the clinical trial and the Sponsor.

Obligations mentioned above, as stated in this Article of the Agreement are binding for the Institution and PI to keep the contractual relationship under this Agreement without any time or location limitation, i.e. they are

ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Zadávateľovi navrhované prezentácie najmenej 30 (tridsať) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsať päť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Zadávateľ bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:

- a. zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;
- b. zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené;
- c. umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené;
- d. umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.

Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Skúšania a vzťah dotknutých osôb a Zadávateľa k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Autorský zákon“) (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou zmluvných strán pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela.

Zadávateľ môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje zo Skúšania dajú k dispozícii Zadávateľovi, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr.

Ak je Skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci zodpovední skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Zadávateľ nedohodnú písomne inak.

Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku Zmluvy zaväzujú Inštitúciu a HS bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a Skúšania.

effective even after termination of this Agreement and the Trial.

18 Insurance

As this is an observational study trial, no need to have insurance.

18 Poistenie

Vzhľadom k tomu že ide o observačné skúšanie, poistenie nie je potrebné

19 Indemnification

19.1 Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "Sponsor Indemnitees") resulting from liabilities, claims and suits brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- a) the negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or
- b) the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or other Institution Personnel.

19.2 In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees and commits to defend, fully indemnify and hold harmless Institution and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution and Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's or Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission.

19 Odškodnenie

19.1 Inštitúcia zabráni, odškodní a zabezpečí ochranu Zadávatela a jeho pobočiek, akcionárov, administratívnych pracovníkov, riaditeľov, zamestnancov, poskytovateľov služieb tretích strán, postupníkov, menované osoby a CRO (spoločne ako „Odškodnené osoby Zadávatela“) v prípade zodpovedností, nárokov a súdnych žalôb, ktoré by vyplynuli pre Odškodnené osoby Zadávatela vo veci:

- a) Nedbanlivosti, nesprávneho postupu alebo opomenutia zo strany Inštitúcie, HS alebo iného personálu Inštitúcie, alebo
- b) Porušenia podmienok tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) alebo Platných zákonov zo strany Inštitúcie, HS a/alebo iného personálu Inštitúcie.

		19.2	Čo sa týka realizácie Skúšania v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy (vrátane Protokolu) a Platných zákonov Zadávateľ súhlasí a zaväzuje sa, že zabráni, v plnom rozsahu odškodní a zachová ochranu Inštitúcie, a personálu Inštitúcie pred všetkými povinnosťami, nárokmi, konaniami alebo súdnymi žalobami, ktoré by vznikli v dôsledku nároku, ktorý vznesla tretia strana alebo v dôsledku súdnej žaloby vedenej voči Inštitúcii, a členom personálu Inštitúcie, a ktorá by vznikla v dôsledku používania Produktu Zadávateľa, s výnimkou takých povinností, nárokov, konaní alebo žalôb, ktoré by vyplynuli v dôsledku nedbanlivosti, nesprávneho konania alebo opomenutia zo strany Inštitúcie, alebo personálu Inštitúcie.
19.3	Each Party commits to notify the other Party in writing on any circumstances, which can be deemed to cause the indemnification claim or relevant suit or on which the Party is directly aware or should be aware; and the other Party shall be reasonably notified on the development of such claim or the suit.		
19.4	The Sponsor, Institution and PI are otherwise responsible for the damage resulting from the Trial performance under the generally binding legal provisions.		
		19.3	Každá zmluvná strana sa zaväzuje, že bude písomne informovať druhú zmluvnú stranu o všetkých okolnostiach, o ktorých sa je možné domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých si je priamo vedomá alebo by si mala byť vedomá, a bude druhú zmluvnú stranu primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania.
		19.4	Zadávateľ, Inštitúcia a HS inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním Skúšania podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.
20	Termination	20	Ukončenie
20.1	This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:	20.1	Táto Zmluva sa ukončí v prípade, že nastane ktorákolvek z uvedených udalostí, bez ohľadu, ktorá nastane skôr:
	a) If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate on the day following the delivery or notification of such negative standpoint to the address of either of the Contracting Parties.		a) Ak sa bez zavinenia Inštitúcie Skúšanie nikdy nezačne, pretože nezávislá EK a/alebo kompetentné regulačné úrady nevydajú súhlas so Skúšaním, táto Zmluva sa okamžite ukončí deň nasledujúci po doručení alebo oznámení takéhoto nesúhlasného stanoviska na adresu ktorejkoľvek zo zmluvných strán.
	b) For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and		

- therefore the Agreement shall terminate on the day following the fulfillment of all the following conditions (i) after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; (ii) receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and (iii) receipt of all payments due to either Party.
- b) Pre účely tejto Zmluvy sa Skúšanie pokladá za dokončené, a preto sa Zmluva ukončí deň nasledujúci potom ako budú splnené všetky nasledovné podmienky, po (i) uskutočnení všetkých činností súvisiacich so zaradenými Subjektmi skúšania, ktoré vyžaduje Protokol, (ii) potom, ako Zadávatel' dostane všetky údaje, dokumenty Skúšania a Biologické vzorky, ktoré vyžaduje Protokol, a (iii) potom, ako sú vyrovnané všetky platby splatné ktorejkoľvek Zmluvnej strane.
- c) If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate on the day following the receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.
- c) Ak sa Skúšanie ukončí predčasne či už ako celok alebo v Inštitúcii tak, ako sa uvádza nižšie, Zmluva sa ukončí deň nasledujúci potom, ako Zadávatel' dostane údaje, dokumenty Skúšania, ktoré vyžaduje Protokol a potom, ako sú vyrovnané všetky platby splatné ktorejkoľvek Zmluvnej strane za skutočne poskytnuté služby.
- d) Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution. This 30 days period shall begin on the day following the delivery of the notice to the address of the Institution.
- d) Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť Skúšanie ako celok alebo len v Inštitúcii podľa svojho vlastného uváženia na základe písomnej výpovede s výpovednou lehotou tridsať (30) dní doručeného Inštitúcii. Táto 30 dňová lehota začne plynúť deň nasledujúci po doručení výpovede na adresu Inštitúcie.
- e) Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification of termination of this Agreement delivered to Institution for causes of regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug.
- e) Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo ukončiť skúšanie ako celok alebo len v Inštitúcii s okamžitou platnosťou na základe písomného odstúpenia od zmluvy doručeného Inštitúcii z dôvodu postupov regulačných úradov, ktoré súvisia so Skúšaním alebo s Produktom zadávateľa.
- f) Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification of termination of this Agreement delivered to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is
- f) Inštitúcia si vyhradzuje právo okamžite ukončiť Skúšanie v Inštitúcii a to na základe písomného odstúpenia od tejto zmluvy doručeného Zadávatel'ovi a CRO, ak ju o to požiada zodpovedná nezávislá EK alebo ak je toto ukončenie povinné

mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

za účelom ochrániť zdravie Subjektov skúšania.

20.2 If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment 2, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

20.3 Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial.

21 Debarment, Exclusion, Licensure and Response

21.1 Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within five (5) business days if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate

20.2 Ak sa Skúšanie predčasne ukončí v súlade s touto Zmluvou, Zadávatel poskytne výpovednú platbu, ktorá sa rovná dlžnej sume za prácu vykonanú do dňa účinnosti ukončenia (vrátane), v súlade s Prílohou č. 2, pokiaľ sa už platby neuskutočnili. Výpovedná platba má zahŕňať všetky nezrušiteľné výdavky okrem personálnych nákladov, ako keby riadne vznikli a prospektívne ich chválil Zadávatel a/alebo CRO a len v rozsahu, v akom sa tieto náklady nedajú zmierniť. Ak sa Skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu, že nezávislá EK neposkytla svoj súhlas, Zadávatel odškodní Inštitúciu za poplatky voči nezávislej EK, ak nejaké vznikli a iné náklady, ktoré potenciálne písomne schválil Zadávatel.

20.3 Pokiaľ Zadávatel nevydá písomne iné pokyny, Inštitúcia musí bez odkladu vrátiť všetky materiály, ktoré im poskytol Zadávatel na realizáciu Skúšania.

21 Zákaz výkonu činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odozva

21.1 Inštitúcia prehlasuje, že nemá zákaz výkonu činnosti ani nie je vylúčená z realizácie klinických skúšaní a že nevyužíja služby žiadnej osoby, ktorá má zákaz výkonu činnosti alebo je vylúčená z realizácie klinického výskumu podľa Platných zákonov vo vzťahu k službám, ktoré sa majú poskytnúť podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia zároveň prehlasuje, že nie je vylúčená zo žiadneho vládneho programu poskytovania zdravotnej starostlivosti. Inštitúcia ďalej vyhlasuje, že neporušila žiadne platné protikorupčné zákony alebo zákony a nariadenia o nepravdivých tvrdeniach. Počas trvania tejto Zmluvy a po dobu troch (3) rokov od jej ukončenia musí Inštitúcia bez odkladu písomne informovať Zadávatela (v rámci možnosti, do piatich (5) pracovných dní), ak je nutné získať dodatok k niektorej z týchto podmienok vo svetle nových informácií

with Sponsor regarding any responsive action necessary.

alebo ak sa Inštitúcia dozvie o zásadných problémoch, ktoré súvisia s vydaním zdravotníckej licencie ktoréhokoľvek zo spolupracujúcich výskumných pracovníkov Skúšania (vrátane HS). Inštitúcia bude spolupracovať so Zadávateľom v prípade, ak je nutný akýkoľvek proaktívny postup.

22 Assignment and Delegation

Sponsor may assign any of his rights or obligations under this Agreement to his business partner, venturer, controlled or controlling company, or to a third party without the approval of the Institution, except from (i) financial obligations of the Sponsor (CRO works only as the technical processor of payments) towards the Institution under this Agreement and (ii) obligations under Articles 18 and 19 of this Agreement, which may be assigned only after receiving the written approval of the Institution. Sponsor is obliged to notify the Institution in advance on assignment of the rights and obligations, such approval not to be unreasonably withheld; if such notification obligation is not met, the assignment of the rights and obligations will not be effective. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI in the performance of the Trial related activities. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22 Prevedenie a poverenie

Zadávateľ môže postúpiť ktoréhokoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť alebo na tretiu osobu a to bez súhlasu Inštitúcie, okrem (i) finančných záväzkov Zadávateľa (CRO vystupuje len ako technický sprostredkovateľ platieb) voči Inštitúcii vyplývajúcich z tejto Zmluvy a (ii) povinností vyplývajúcich z bodov 18 a 19 tejto Zmluvy, ktoré je oprávnený postúpiť výlučne len po doručení písomného súhlasu zo strany Inštitúcie. O postúpení práv a záväzkov je Zadávateľ povinný vopred informovať Inštitúciu, a takéto schválenie sa nesmie neopodstatnene zdržiavať; v prípade nesplnenia tejto oznamovacej povinnosti je postúpenie práv a povinností neplatné. Zadávateľ zároveň môže kedykoľvek a na základe písomného oznámenia Inštitúcii prevziať práva a povinnosti CRO alebo nahradiť CRO iným nezávislým zmluvným partnerom. Žiadne z týchto práv alebo povinností podľa tejto Zmluvy nemôže Inštitúcia postúpiť ani subkontrahovať na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a výslovného súhlasu Inštitúcie a nového nástupcu alebo subdodávateľa. Aby sa predišlo pochybnostiam, ktorýkoľvek schválený subdodávateľ bude pri výkone činností súvisiacich so Skúšaním pod dohľadom HS. Inštitúcia musí vopred informovať Zadávateľa o tom, že sa presúvajú na iné miesto. Táto Zmluva je záväzná a platí pre postupníkov a schválené poverené osoby Zadávateľa.

23 Equipment

23 Vybavenie

No equipment will be provided for this observational study.

Vybavenie nebude v rámci tohto observačného skúšania poskytnuté.

24 Anti-Bribery

24.1 Institution shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Institution hereby represents and warrants that it has not offered to pay, paid, or accepted, and undertakes that it will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

24.2 Institution shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that Institution's officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution including the PI (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by its Representatives under or in connection with this Agreement.

24.3 In addition, Institution shall ensure that any person engaged by Institution for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Section 24.

24.4 Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any

24 Protikorupčné ustanovenia

24.1 Inštitúcia musí za každých okolností dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia ohľadom úplatkov a korupcie (ďalej ako "**Protikorupčné zákony**"). Inštitúcia týmto vyhlasuje, že neponúkla platbu, nezaplatila ani neprijala platbu a zaväzuje sa, že neponúkne platbu, nezaplatí ani neprijme žiadny úplatok (vrátane neprimeraných darov alebo zábavy) a to žiadnej osobe (vrátane a predovšetkým vládnych alebo verejných činiteľov žiadnej súdnej právomoci) za účelom zabezpečiť alebo si zachovať obchodnú výhodu v prospech Inštitúcie, HS, zadávateľa a/alebo CRO podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.

24.2 Inštitúcia podnikne primerané kroky predovšetkým za účelom zachovať a efektívne uplatňovať interné smernice a postupy, zabezpečiť, aby jej administratívni pracovníci, riaditelia, zamestnanci, dodávatelia a zástupcovia tretích strán alebo iné osoby, ktoré konajú v mene Inštitúcie vrátane HS (spoločne ako "**Zástupcovia**") neporušili žiadne Protikorupčné zákony. Inštitúcia nesie zodpovednosť za porušenie Protikorupčných zákonov zo strany svojich Zástupcov podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.

24.3 Okrem toho musí Inštitúcia zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá s ňou spolupracuje za účelom poskytovania služieb alebo tovaru podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vykonávala svoju činnosť len na základe písomnej zmluvy, ktorá ich zaväzuje dodržiavať platné podmienky zodpovedajúce podmienkam, aké platia pre Inštitúciu podľa tohto a predchádzajúcich odsekov tohto Článku 24.

24.4 Každé zásadné porušenie povinnosti zo strany Inštitúcie alebo jej Zástupcov podľa tohto Článku 24 dáva Závädateľovi právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom

damages resulting from such breach.

a nárokovat' si náhradu škody, ktorá by v dôsledku tohto porušenia vznikla.

25 Employer's Approval

Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Institution shall decide upon an employer's approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks.

25 Súhlas zamestnávateľa

Inštitúcia vyhlasuje, že sa HS môže zúčastniť na stretnutiach skúšajúcich v súvislosti s týmto Skúšaním. Inštitúcia vydá svoje rozhodnutie ohľadom súhlasu zamestnávateľa so stretnutiami skúšajúcich najneskôr do dvoch (2) týždňov.

26 Survival of Obligations

Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement..

26 Pretrvávajúca platnosť povinností

Povinnosti, ktoré súvisia s Dôvernými informáciami, Objavmi, Záznamami, Publikáciami, Zverejňovaním, Zákazom výkonu činnosti, Vylúčením z výkonu činnosti a Odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto Zmluvy, rovnako ak všetky ustanovenia tejto Zmluvy alebo jej Príloh, ktoré svojím charakterom a obsahom zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto Zmluvy.

27 Entire Agreement and No Waiver

The Parties acknowledge their understanding of the Agreement and this Agreement shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

27 Zmluva ako celok a vzdanie sa povinností

Zmluvné strany prehlasujú, že porozumeli obsahu tejto Zmluvy a Dňom účinnosti táto Zmluva nahrádza všetky ďalšie dojednania medzi Zmluvnými stranami, ktoré súvisia s predmetným Skúšaním. Táto Zmluva sa môže rozširovať, obnoviť alebo inak doplniť len písomnou formou, po vzájomnej dohode Zmluvných strán. Vzdanie sa práva na dodržanie akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy alebo práva vyplývajúceho z ich porušenia, na základe konania alebo iným spôsobom, v jednom či viacerých prípadoch nebude považované za ďalšie alebo pokračujúce vzdanie sa práva na dodržanie takej podmienky alebo ustanovenia, ani práva vyplývajúceho z jej predchádzajúceho, súčasného alebo následného porušenia, alebo vzdania sa práva na dodržanie akejkoľvek inej podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy rovnakej alebo odlišnej povahy, ani tak nebude vykladané.

28 Conflict with Protocol

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall prevail.

29 Relationship of the Parties

The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

30 Governing Law

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia, without giving effect to conflict of law provisions. Pursuant to Sec. 262 Articles 1 and 2 of the Act No. 513/1991 Coll. Of the Civil Code ("Civil Code") Parties have expressly agreed that their obligation relation governed by this Agreement shall be governed by provisions of the Civil Code. The Slovak version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Slovak. All conflicts arising from this Agreement, including the conflicts about its validity, interpretation or termination shall be predominantly disputed by the mutual amicable negotiations and agreements. In case, mutual conflicts of the Parties referring to the obligations under this Agreement or to the Agreement are not disputed, Parties have agreed, that each conflict arising from the Agreement, including the conflicts about its validity, interpretation or termination shall be disputed at the court of local jurisdiction of the Slovak Republic, whereby the governing law to solve such disputes is the governing law of the Slovak Republic.

31 Force Majeure**28 Rozpor s Protokolom**

Ak by podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy boli v rozpore s podmienkami a ustanoveniami Protokolu, prednosť majú podmienky a ustanovenia Protokolu.

29 Vzťahy Zmluvných strán

Vzťah Inštitúcie voči Zadávateľovi je vzťah nezávislého zmluvného partnera a nie je partnerským vzťahom, vzťahom medzi zmocnencom a splnomocniteľom, zamestnancom a zamestnávateľom, akciovej spoločnosti alebo vzťah na inom základe.

30 Rozhodné právo

V súlade s podmienkami, ktorými sa riadi realizácia Skúšania tak, ako sa popisuje vyššie, táto Zmluva riadi a je vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, bez konfliktu zákonných ustanovení. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 zákona č. 513/1991 Zb., Občiansky zákonník (ďalej ako „OZ“) výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ustanoveniami OZ. Slovenská verzia tejto Zmluvy má prednosť pri jej výklade a vyhotovení. Všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie sú Zmluvné strany povinné prednostne riešiť vzájomnými zmierovacími rokovaniami a dohodami. V prípade, že sa vzájomné spory Zmluvných strán vzniknuté v súvislosti s plnením záväzkov podľa Zmluvy alebo v súvislosti s ňou nevyriešia, Zmluvné strany sa dohodli, že všetky spory vzniknuté zo Zmluvy, vrátane sporov o jej platnosť, výklad alebo ukončenie, budú riešené na miestne a vecne príslušnom súde Slovenskej republiky, pričom rozhodným právnym poriadkom na riešenie takýchto sporov je právny poriadok Slovenskej republiky.

31 Vyššia moc

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

Žiadna zo Zmluvných strán nenesie zodpovednosť za omeškanie výkonu alebo za nedodržanie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ak toto omeškanie alebo nedodržanie vznikne v dôsledku okolností, ktoré sú mimo možnej kontroly (okrem iného vrátane zásahu vyššej moci, vládneho postupu, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, uzávierky alebo inej formy priemyselného opatrenia), a Zmluvná strana o tom musí bez odkladu informovať druhú Zmluvnú stranu (ďalej ako „Vyššia moc“). Všetky udalosti zásahu Vyššej moci nepredstavujú porušenie tejto Zmluvy a čas realizácie povinností sa zodpovedajúco predlžuje. Avšak ak stav pretrváva dlhšie ako tridsať (30) dní, potom môžu Zmluvné strany rokovať o zmiernení účinkov Zmluvy a dohodnúť sa na takých alternatívnych dojednaniach, ktoré môžu byť za daných okolností opodstatnené.

32 Severability Clause

Should any provision of this Agreement be invalid or become invalid or ineffective later, then the other provisions of this Agreement shall be deemed separable and the validity and effect of the Agreement as a whole remains unaffected. For that case Parties commit, based on mutual agreement, to replace the ineffective or invalid provisions with such provisions, which shall better reflect the purpose of this Agreement and the intention of the Parties at the time of its execution.

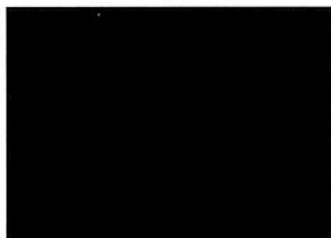
32 Salvátorská klauzula

V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli zmluvných strán pri jej uzavretí.

33 Notices

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

If to Sponsor: Britannia
Pharmaceuticals Ltd
(Britannia), Attention:
Global Director Medical
and Regulatory Affairs



If to CRO: Advanced Medical Services

Attention:

ELEGANCE @ams-europe.com

Telephone



If _____ to
Institution:

Attn.:

Univerzitná nemocnica Martin

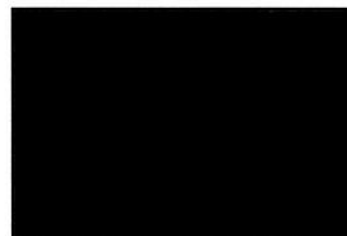
MUDr.Milan Grofik, PhD.



33 Oznámenia

Všetky oznámenia, ktoré sú podľa tejto Zmluvy potrebné musia mať písomnú formu a pokladajú sa za doručené osobnou formou, expresným kuriérom alebo doporučeným listom, za predpokladu, že všetky urgentné záležitosti ako sú hlásenia ohľadom bezpečnosti sa oznámia bez odkladu telefonicky a následne sa potvrdia písomne:

Ak Britannia Pharmaceuticals Ltd
Zadávatel (Britannia), Komu: Vedúci
vi: klinických operácií



Ak _____ pre Advanced Medical Services
CRO:

Komu:

ELEGANCE @ams-europe.com



Ak Inštitúcii Komu:
:

Univerzitná nemocnica Martin

MUDr.Milan Grofik, PhD.



The following attachments are inseparable part of this Agreement:

Attachment No. 1: Description of the Trial

Attachment No. 2: Payment terms

Attachment No. 3 POA issued by Britannia Pharmaceuticals Ltd (Britannia), in favour of Advanced Medical Services

Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú prílohy:

Príloha č. 1: Popis klinického skúšania

Príloha č. 2: Platobné podmienky

Príloha č. 3: Plná moc zo strany Britannia Pharmaceuticals Ltd (Britannia), v prospech Advanced Medical Services

;

Bez týchto príloh je táto Zmluva neplatná.

The Agreement is invalid without these attachments

The Parties acknowledge that they have read the Agreement, they have understood its content, they have executed the Agreement as free act and deed, certainly and clearly, and to confirm that the content of this Agreement reflects their free and genuine intention, the Parties have caused this Agreement to be signed by their duly authorized representatives:

Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali ich riadne oprávnenými zástupcami.

[DATE] / DÁTUM _____



Printed Name / Meno tlačným písmom

[DATE] / DÁTUM _____



Printed Name / Meno tlačným písmom

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia



by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia



[DATE] / DÁTUM 08. SEP 2022

Date, S

[DATE] / DÁTUM 08. SEP 2022

Date, Sign

Printed Name / Meno tlačným písmom

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA

www.krkoška.sk

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia RIADITEĽ

Printed Name / Meno tlačným písmom

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA

www.krkoška.sk

by Power of Attorney / Z titulu plnej moci

Title / Funkcia RIADITEĽ

I, the undersigned **Milan Grofik MD., PhD** as the Investigator, do hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Trial Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Trial without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Trial. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Trial, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Trial-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the Study Team.

Ja, dole podpísaný **MUDr. Milan Grofik PhD**, ako Skúšajúci týmto potvrdzujem, že som bol so Zmluvou a so súvisiacou Dokumentáciou skúšania riadne oboznámený a zaväzujem sa, že si budem plniť povinnosti z nej vyplývajúce. Okrem toho sa zaväzujem, že neposkytnem informácie ohľadom Skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela, neposkytnem žiadne informácie, ktoré som dostal, že budem s týmito informáciami zaobchádzať ako s dôvernými a že sa nepoužijem tieto informácie a výsledky iným spôsobom, ako je účel tohto Skúšania. Ako Skúšajúci súhlasím s tým, že Zadávatel (a, ak je to potrebné CRO) budú zbierať, používať, spracúvať a poskytovať moje osobné údaje, vrátane mena, kvalifikácie a skúsenosti so Skúšaním, moje finančné údaje, okrem iného odplatu a finančnú odmenu, ktorú som dostal, a ďalšie osobné údaje pre administratívne účely súvisiace so Skúšaním a to etickým komisiám a vládnym orgánom a zaväzujem sa, že tento súhlas získam aj od spolu-skúšajúcich a ďalších členov Skúšajúceho tímu.

[Translation needed]

Milan Grofik PhD MD. / MUDr. Milan Grofik P

Príloha č.1	Attachment 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Lecigon	Name of the investigational product/medicine: Lecigon
Názov/Popis Klinického skúšania: ELEGANCE – Neintervenčné skúšanie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti intestinálneho gélu levodopy-entakapónu-karbidopy (Lecigon®) u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou v rutinej zdravotnej starostlivosti	Title/Description of the Clinical trial: ELEGANCE - A Non-interventional Study on Long-term Effectiveness and Safety of Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel (Lecigon®) in Patients with Advanced Parkinson's Disease in Routine Care
Dátum finálnej verzie Protokolu: 02-Feb-2022 (protokol sa môže príležitostne dopĺňať, každý taký dodatok k protokolu nespôsobí dodatok k tejto zmluve)	Date of final version of the Protocol: 02-Feb-2022 (protocol may be amended from time to time, any such amendment of the protocol does not lead to an amendment of this agreement)
Skúšajúci: MUDr. Milan Grofik, PhD.	The Investigator: MUDr. Milan Grofik, PhD.
Plánovaný počet zaradených pacientov: 5.	Planned number of enrolled patients: 5
Monitor Klinického skúšania určený Zadávatelom: Milan Sojka (každá zmena určeného monitora klinického skúšania nespôsobí dodatok k tejto zmluve)	Clinical trial monitor appointed by: Milan Sojka (any change of assigned clinical trial monitor shall not lead to an amendment of this agreement)
Časový rozvrh Klinického skúšania: 2022– 2025	Planned clinical trial schedule: 2022– 2025
Začiatok zaraďovania pacientov: Okt 2022	Planned commencement of patient enrolment: Oct 2022
Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie: Okt Tretí štvrtrok 2025	Planned end of patient enrolment/randomization: Q3 2025

Plánované ukončenie Klinického skúšania:	Planned end of the Clinical trial:
Druhý štvrt'rok Okt 2025	Q2 2025

Attachment 2

Príloha č.2

Payment Terms

Platobné podmienky

I. Procedural Costs

I. Procesné náklady

- (1) General Terms. Institution shall be paid the per patient grant amount as outlined in Annex 1 to this Attachment 2 per Trial Subject properly enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Institution shall be reimbursed for the documentation of visits and procedures conducted once these are documented in the e-CRF. The grant amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and PI, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, including Trial Subjects' travel and care costs, if applicable. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

- (1) Všeobecné podmienky. Inštitúcia dostane zaplatenú sumu na jedného pacienta podľa Dodatku 1 tejto Prílohy č. 2 a to za každý Subjekt skúšania, ktorý bude správne do Skúšania zaradený. Tieto platby majú pokryť procesné náklady v súlade s rozpisom hodnotení Protokolu. Inštitúcia dostane odmenu za zdokumentovanie návštevy a postupy, ktoré sa realizujú a to potom, ako sa zaznamenajú do e-CRF. Poskytnutá suma predstavuje úplnú odmenu za práce, ktoré má vykonať Inštitúcia a HS, vrátane všetkých prác a starostlivosti, ktoré sa uvádzajú v Protokole Skúšania, spoločne so všetkými personálnymi a administratívnymi službami, vrátane nákladov Subjektov Skúšania na cestovné a starostlivosť, ak sa uplatňujú. Odmena sa neposkytne za Subjekty skúšania, ktorí boli zaradení alebo ktorí pokračujú v Skúšaní pri porušení podmienok Protokolu.

- (2) Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Annex 1 to this Attachment 2.

- (2) Inštitúcia nedostane odmenu za dodatočné testy, liečbu alebo postupy, ktoré Protokol nevyžaduje alebo ktoré sa neuvádzajú v Dodatku 1 tejto Prílohy č. 2.

II.

II. Neprocesné náklady

Amendments:

Institution Costs that exceed the agreed amounts will require Sponsor and CRO written approval before being eligible for payment. CRO or Sponsor may approve additional items in writing without the necessity of amending this agreement.

Dodatky:

Náklady Inštitúcie, ktoré prevyšujú odsúhlasené sumy si vyžadujú písomný súhlas Zadávateľa a CRO predtým, ako budú môcť byť uhradené. CRO alebo Zadávateľ môžu písomne schváliť ďalšie položky bez toho, aby bolo nutné vypracovať dodatok k tejto zmluve.

III. Invoicing and Payment

III. Fakturácia a úhrada

(1) Invoices for Procedural Costs: Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send overviews to the Institution within 5 working days after the respective half year, setting out the amounts earned by the Institution, based on the documentation of visits and procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a "Overview"). If the Institution agrees with the Overview, the Institution shall sign the pre-filled invoice provided by the CRO for the amount indicated in the Overview. CRO will provide payment to the Institution solely with funds received by Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IEC approval.

(2) General Requirements for All Invoices:

All invoices must be addressed to:

Britannia Pharmaceuticals Ltd

200 Longwater Avenue

Reading

Berkshire RG2 6GP, United Kingdom



and be forwarded to the following to following email address as instructed:

(1) Faktúry za procesné náklady: Zadávatel prostřednictvím CRO preplatí Inštitúcii každú návštevu pacienta, ktorá bola dokončená a uvedená do eCRF. CRO do 5 pracovných dní po uplynutí príslušného polroka odošle Inštitúcii prehľad, kde uvedie sumy, ktoré vznikli v prospech Inštitúcie na základe zdokumentovania návštev a postupov vykonaných a Údajov skúšania, ktoré boli nahlásené v súlade s touto Zmluvou („polročný prehľad“). Ak Inštitúcia odsúhlasí polročný prehľad, Inštitúcia podpíše predvyplnenú faktúru ktorú poskytne CRO na sumu, aká sa uvádza v polročnom prehľade. CRO poskytne Inštitúcii úhradu výhradne z prostriedkov, ktoré poskytol Zadávatel. Prijemca nedostane žiadnu platbu skôr, kým nie sú splnené nasledovné podmienky: (1) podpis Zmluvy o realizácii klinického skúšania, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov Zadávatelovi a CRO, a (3) schválenie Nezávislej etickej komisie.

(2) Všeobecné podmienky pre všetky faktúry:

Všetky faktúry sa majú adresovať na:

Britannia Pharmaceuticals Ltd

200 Longwater Avenue

Reading

Berkshire RG2 6GP, Velká Británie



a má podľa pokynov odoslať na nasledujúcu emailovú adresu:

Email (preferred): Invoice.elegance@ams-europe.com

Email (prednostná forma): Invoice.elegance@ams-europe.com

Sent via Mail to the following address: AMS GmbH, Am Exerzierplatz 2, 68167 Mannheim, Germany

Odoslané Poštou na nasledujúcu adresu: AMS GmbH Am Exerzierplatz 2, 68167 Mannheim, Germany

If sending electronically, please be sure to include the **Protocol Number (ELEGANCE)** and **PI name** on the subject line of the e-mail.

Ak sa faktúra odosiela elektronicky, nezabudnite uviesť číslo Protokolu ELEGANCE a meno HS v časti Predmet emailu.

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and PI name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity

Pripomíname, že faktúry sa nespracujú, ak sa na nich neuvádza meno Zadávateľa, číslo Protokolu, meno HS a číslo pracoviska Skúšania. Po doručení a overení sa úhrada faktúr zaradí do najbližšej riadnej platby daného subjektu.

All undisputed invoices will be paid thirty (30) days after receipt and Institution must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Trial site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.

Všetky správné faktúry sa uhradia do tridsiatich (30) dní od prijatia a Inštitúcia musí CRO dodať finálnu faktúru CRO do šesťdesiatich (60) dní od uzavretia pracoviska Skúšania. CRO nenesie zodpovednosť za úhradu faktúr vystavených neskôr.

If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such. Institution shall promptly reimburse Sponsor or CRO amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or CRO.

Ak CRO uhradí vyššiu čiastku, Inštitúcia preplatok vráti CRO potom, ako dostane oznámenie o tejto skutočnosti. Inštitúcia urýchlene uhradí Zadávateľovi alebo CRO preplatky do tridsiatich (30) dní od prijatia oznámenia od Zadávateľa alebo od CRO o tejto skutočnosti.

Final Payment: The final payment shall be issued as noted below and paid once:

- all e-CRFs have been completed
- data queries have been satisfied
- all close-out action items are resolved
- CRO has performed a closeout visit to the Institution.

Konečná platba: Konečná platba bude uhradená jednou platbou za splnenia uvedených podmienok

- boli ukončené všetky e-CRF
- boli zodpovedané všetky otázky v súvislosti s údajmi
- všetky záverečné úkony boli doriešené
- CRO vykonalo záverečnú návštevu Inštitúcie

(3) Payee. The grant payments under this Agreement shall solely be made to Institution. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of the Institution located in the country where the services under this

(3) Prijemca. Platby podľa tejto Zmluvy sa uhradia výlučne Inštitúcii. Zadávateľ prostredníctvom CRO akceptuje len platby na bankové účty Inštitúcie, ktoré sa

Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.

nachádzajú v krajine, v ktorej sa realizujú služby podľa tejto Zmluvy a v súlade s platnými zákonmi.

No payments for services under this Agreement shall be directly made to the PI or other Institution Personnel. Institution is responsible for compensating the PI and other Institution Personnel for their services under this Agreement.

HS alebo inému personálu Inštitúcie sa priamo neuhradia žiadne platby za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia nesie zodpovednosť za poskytnutie odmeny pre HS a ostatný personál Inštitúcie za ich služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy.

The following information should be included on the invoice:

- o Complete PI name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Trial Number:

(4) Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of statutory VAT. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration.

(5) All payments will be made in Euros.

(6) Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution and PI under this Agreement. CRO will report payments made to Institution as required by applicable federal, state or local tax law or regulations.

By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution understands and acknowledges, and shall ensure that Institution Personnel understand and acknowledge, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO to Institution, Institution agrees to provide to Sponsor or CRO any payment or

Na faktúre sa musia uvádzať nasledujúce údaje:

- o Úplné meno, adresa a telefónne číslo HS
- o Dátum vystavenia faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno príjemcu (musí súhlasiť s príjemcom, ako sa uvádza v CTA)
- o Sumu
- o Úplný opis poskytnutých služieb
- o Číslo Skúšania:

(4) Všetky plnenia splatné podľa tejto Zmluvy sa uvádzajú bez DPH. V prípade, že iné služby alebo tovar podlieha sadzbe DPH, musí dodávateľ vystaviť príjemcovi platnú faktúru s DPH, ktorá sa týka transakcie, na ktorú sa vzťahuje predmetné plnenie.

(5) Všetky platby sú v mene Euro.

(6) Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky dane (okrem DPH vrátane zrážkovej dane, administratívnych poplatkov, dane z príjmu napr. dane zo mzdy) aj za dane, ktoré si uplatňuje štátny orgán, a ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonané zo strany Inštitúcie a HS podľa tejto Zmluvy. CRO nahlási platby uskutočnené v prospech Inštitúcie v súlade s platnými federálnymi, štátnymi alebo lokálnymi daňovými zákonmi alebo nariadeniami.

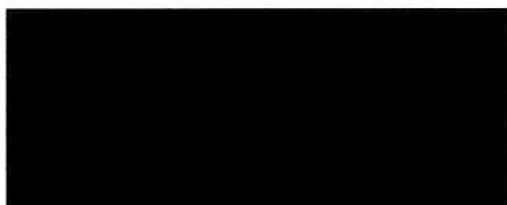
Zo zákona môže byť potrebné, aby Zadávateľ alebo CRO nahlásili platby realizované podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia rozumie, súhlasí a zabezpečí, aby Personál Inštitúcie porozumel a súhlasil s tým, že Zadávateľ alebo CRO môžu poskytnúť informácie o povahe vzťahu podľa tejto Zmluvy, vrátane podrobností o platbách alebo prevodoch plnení (vrátane nefinančných plnení) zo strany Zadávateľa alebo CRO Inštitúcii; Inštitúcia súhlasí, že poskytne Zadávateľovi alebo CRO všetky informácie o platbách alebo prevodoch plnení, ktoré Zadávateľ

transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.

alebo CRO potrebujú, aby si splnili povinnosť poskytovať hlásenia.

Payment to the Institution shall be performed by the Sponsor (through CRO) via bank transfer and sent with the reference to the Trial using the following details:

Platba bude Inštitúcii Zadáateľom (prostredníctvom CRO) vykonaná bankovým prevodom a odoslaná s odkazom na Štúdiu podľa nasledujúcich pokynov:

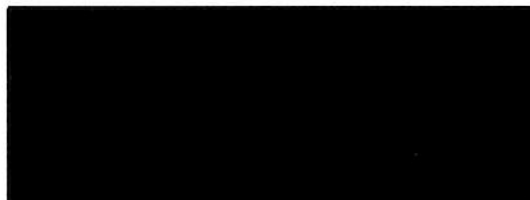


Recipient: University Hospital Martin

Reference to the recipient:

Specific symbol = Protocol number

Variable symbol = invoice number



V prospech: Univerzitná Nemocnica Martin

Poznámka pre príjemcu platby:

špecifický symbol = číslo protokolu

variabilný symbol = číslo faktúry

Annex 1/Dodatok 1

PER PATIENT GRANT AMOUNT/Suma na 1 pacienta

Fee schedule is based on country IG version: 01Jul2022

Annex 1			Dodatok 1		
This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.			V tomto dodatku sú stanovené podmienky vyplácania finančných náhrad v súlade s touto Zmluvou.		
The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by AMS via a half years Overview.			Stĺpec „Faktúru inicioval“ určuje, či platbu konkrétneho poplatku iniciuje AMS na základe polročného prehľadu.		
1. Per Visit Fees			1. Poplatky za jednu prehliadku		
The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Trial Subjects and (ii) the number of visits performed and completed and electronically signed CRF sections and verified by a PSI monitor with respect to these Trial Subjects in compliance with the Agreement.			Kalkuláciu poplatkov za jednu prehliadku treba vypracovať v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou podľa (i) počtu účastníkov klinického skúšania a (ii) počtu vykonaných prehliadok a počtu vyplnených častí elektronicky podpísaných záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (CRF), ktoré verifikoval monitor PSI s ohľadom na účastníkov klinického skúšania v súlade so Zmluvou.		
Name of the Visit /názov vizity	Invoice initiated by	Fees in EUR /platba v EUR			
Baseline	AMS	€ 75			
Visits 1 - 4/Vizity 1-4	AMS	€ 45			
Final visit/Ukončovacia vizita	AMS	€ 45			
Maximum aggregate amount per patient/maximálna platba za pacienta		€ 300			

4. Trial Subject Travel Reimbursement will not be done	4. Náhrady cestovných výdavkov účastníka klinického skúšania nebudú vykonané