

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
PROTOCOL: ISIS 678354-CS5 SITE: 3137 MUDR. ĽUBOMÍR ANTALÍK	PROTOKOL: ISIS 678354-CS5 PRACOVISKO: 3137 MUDR. ĽUBOMÍR ANTALÍK
IONIS PHARMACEUTICALS, INC. 14-NOVEMBER-2022 VERSION: VERSION #1 COUNTRY: SLOVAKIA	IONIS PHARMACEUTICALS, INC. 14-NOVEMBRA-2022 VERZIA: VERZIA Č.1 KRAJINA:SLOVENSKO

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
This clinical study agreement ("Agreement"), concluded on 14-November-2022 and effective as of the day following its disclosure in the Central Register of Contracts (the "Effective Date"), is entered into by and between Medpace Clinical Research, LLC., with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 ("Medpace"), and Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Kardiologická ambulancia I a clinical research site with its principal office and place of business at Banisko 273/1, 97701 Brezno Slovakia, ("Institution"). Medpace and Institution are each a Party and collectively (the "Parties"). WHEREAS, Ionis Pharmaceuticals, Inc ("Sponsor") is sponsoring a clinical study on the compound ISIS 678354 (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. ISIS 678354-CS5 titled "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of ISIS 678354 Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia" (the "Protocol"), and Institution possesses facilities appropriate to be used in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the "Study"; and WHEREAS, Medpace and Principal Investigator (as defined below) have entered into a separate agreement governing Principal Investigator's obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study; and WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study; and WHEREAS, Medpace desires that Institution participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement. NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“), platná odo dňa 14. novembra 2022 a účinná dňom nasledujúcim po jej zverejnení v centrálnom registri zmlúv (ďalej len „dátum platnosti“) sa uzatvára medzi spoločnosťou Medpace Clinical Research, LLC s hlavným sídlom na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (ďalej len „Medpace“) a Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Kardiologická ambulancia I, klinickým výskumným pracoviskom s hlavným sídlom na adrese Banisko 273/1, 97701 Brezno (ďalej len „inštitúcia“). Spoločnosť Medpace a inštitúcia sa samostatne označujú ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“. KEĎŽE spoločnosť Ionis Pharmaceuticals, Inc. (ďalej len „zadávateľ“) je zadávateľom klinického skúšania skúšaného produktu ISIS 678354 (ďalej len „skúšaný produkt“) v súlade s protokolom číslo ISIS 678354-CS5 s názvom „Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy III, hodnotiaci podkožné podanie produktu ISIS 678354 u pacientov so závažnou hypertriglyceridémiou“ (ďalej len „protokol“) a inštitúcia disponuje vhodnými zariadeniami na výkon klinických skúšaní. Realizácia protokolu sa bude v tejto zmluve ďalej označovať ako „skúšanie“ a KEĎŽE spoločnosť Medpace a zodpovedný skúšajúci (definovaný nižšie) uzatvorili samostatnú zmluvu, ktorá riadi povinnosti zodpovedného skúšajúceho s ohľadom na vykonávanie tohto skúšania, a KEĎŽE spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, ktorá bola najatá zadávateľom na riadenie a správu tohto skúšania, a KEĎŽE spoločnosť Medpace si praje, aby sa inštitúcia v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy podieľala na výkone skúšania a inštitúcia si praje podieľať sa na výkone tohto skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy. PRETO SA TERAZ zmluvné strany s ohľadom na uvedené skutočnosti, vzájomné záväzky a prísľuby uvedené v tejto zmluve a na základe riadnej a

consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	primeranej odmeny, ktorej prijatie a primeranosť týmto uznávajú, dohodli na nasledovnom:
1 SCOPE OF WORK Institution and Principal Investigator (as defined in the Principal Investigator section) shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations including and without limitation those governing the performance of clinical investigations. A copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement. For the avoidance of doubt, where this Agreement refers to the "Principal Investigator", the Parties agree that the Institution shall ensure that the Principal Investigator shall perform, comply with, abide by and/or adhere to any terms and/or conditions as stated herein.	1 ROZSAH PRÁCE Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (ako je definované v časti zodpovedný skúšajúci) budú vykonávať skúšanie v prísnom súlade s podmienkami tejto zmluvy, všetkými písomnými pokynmi zadávateľa a/alebo spoločnosti Medpace, všetkými všeobecne prijatými normami správnej klinickej praxe, protokolom a všetkými platnými miestnymi zákonmi a nariadeniami a to vrátane a bez obmedzenia zákonmi a nariadeniami, ktoré upravujú vykonávanie klinického výskumu. Kópia protokolu bola poskytnutá inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu a týmto sa prikladá k tejto zmluve spolu so všetkými jej dodatkami. Aby sa predišlo pochybnostiam, kde sa v tejto zmluve uvádza „zodpovedný skúšajúci“, zmluvné strany sa dohodli, že inštitúcia zaručí, aby zodpovedný skúšajúci vykonával, plnil, dodržiaval všetky podmienky uvedené v tejto zmluve.
2 PRINCIPAL INVESTIGATOR Without derogation to the compliance standards set forth in Section 1, Institution's principal investigator is MUDr. Ľubomír Antalík ("Principal Investigator"). Principal Investigator will be responsible for the supervision and conduct of the Study in accordance with applicable Institution policies, which policies Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, the Principal Investigator is unable or unwilling to continue to serve as Principal Investigator and a successor Principal Investigator acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in accordance with Section 9. Institution and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of	2 ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI Bez obmedzenia dodržiavania noriem upravených v časti 1, je zodpovedným skúšajúcim inštitúcie MUDr. Ľubomír Antalík (ďalej len „zodpovedný skúšajúci“). Zodpovedný skúšajúci ponesie zodpovednosť za dozor a riadenie skúšania v súlade s príslušnými zásadami inštitúcie a inštitúcia zaručuje a potvrdzuje, že tieto zásady nie sú v rozpore s podmienkami tejto zmluvy a protokolu. Ak zodpovedný skúšajúci nie je z akéhokoľvek dôvodu schopný alebo ochotný vykonávať túto funkciu a k dispozícii nie je žiadny nástupca prijateľný pre inštitúciu, spoločnosť Medpace a zadávateľa, bude táto zmluva ukončená, ako je uvedené v časti 9. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú a ručia za to, že zodpovedný skúšajúci je plne kvalifikovaný na vykonávanie skúšania a funkciu zodpovedného skúšajúceho. Zodpovedný skúšajúci a všetky osoby alebo subjekty vykonávajúce ktorékoľvek časti skúšania (ďalej len „personál skúšania“) sú zamestnancami alebo subdodávateľmi inštitúcie a inštitúcia je zodpovedná za dodržiavanie podmienok

Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution represents that it is not a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has not been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.	tejto zmluvy týmito subjektmi. Inštitúcia vyhlasuje, že nie je občanom či rezidentom, ktorý je a bol považovaný za americkú korporáciu alebo partnerský subjekt USA, a že všetky platby, ktoré inštitúcia dostane na základe tejto zmluvy, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov amerických.
3 CONFIDENTIAL INFORMATION 3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement and/or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, intellectual property, the Protocol, Study Data, results, and reports from all sites conducting the Study including Institution. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable. 3.2 Institution agrees not to use and shall ensure that no Study Personnel use, Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s Confidential Information, but in no event less than reasonable care. 3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that Institution can establish by competent written records:	3 DÔVERNÉ INFORMÁCIE 3.1 „Dôverné informácie“ sú všetky informácie, ktoré sú (a) poskytnuté inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu zadávateľom alebo spoločnosťou Medpace alebo v ich mene v súvislosti s touto zmluvou a/alebo skúšaním, alebo (b) vyvinuté, získané či vytvorené inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo personálom skúšania ako výsledok vykonávania skúšania podľa tejto zmluvy (okrem zdravotných záznamov účastníkov skúšania) a patrí sem, okrem iného, duševné vlastníctvo, protokol, údaje skúšania, výsledky a správy zo všetkých pracovísk, ktoré vykonávajú skúšanie, vrátane inštitúcie. Dôverné informácie a všetky vyjadrenia dôverných informácií na všetkých druhoch médií sú výhradným vlastníctvom zadávateľa, prípadne spoločnosti Medpace. 3.2 Inštitúcia súhlasí s tým, že nebude dôverné informácie používať na iný účel, ako je vykonávanie skúšania a zabezpečí, aby tak konal ako personál skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že dôverné informácie nebude poskytovať žiadnej tretej strane, okrem prípadov, keď to bude nevyhnutné na vykonávanie skúšania, a to na základe dohody s treťou stranou, podľa ktorej bude viazaná povinnosťami tejto časti. Inštitúcia zabezpečí dôverné informácie rovnakým štandardom starostlivosti, ako v prípade dôverných informácií inštitúcie, štandard starostlivosti však v žiadnom prípade nemôže byť nižší ako primeraný. 3.3 Pojem dôverné informácie nebude zahŕňať informácie, ku ktorým dokáže inštitúcia predložiť príslušné písomné záznamy a:

3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution; 3.3.2 Institution possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement and without the use of, reference to or reliance upon any Confidential Information; 3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or 3.3.4 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.	3.3.1 sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez akéhokoľvek zavinenia zo strany inštitúcie, 3.3.2 inštitúcia ich vlastnila alebo nezávisle vyvinula už pred zverejnením alebo vyvinutím na základe tejto zmluvy a to bez použitia, odkazu na alebo odvolanie sa na dôverné informácie, 3.3.3 inštitúcia získala dôverné informácie od tretej strany, ktorej nebolo poskytnutie týchto informácií z právneho hľadiska zakázané, alebo 3.3.4 je vhodné zaradiť do publikácie podľa časti Publikácie a publicita.
3.4 If Institution is required by applicable law or court order to disclose any Confidential Information, prior to compliance with such law or court order, Institution shall provide Medpace and Sponsor with prompt written notice of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement and shall reasonably cooperate with Medpace and Sponsor to limit or prevent disclosure of such Confidential Information.	3.4 Ak je inštitúcia povinná podľa platného právneho predpisu alebo rozhodnutia súdu zverejniť dôverné informácie, inštitúcia ešte pred splnením takéhoto zákona alebo súdneho rozhodnutia, poskytne spoločnosti Medpace a zadávateľovi promptné písomné oznámenie o danej požiadavke s dostatočným časom na zabezpečenie ochranného opatrenia alebo iných modifikácií požiadavky a bude primerane spolupracovať so spoločnosťou Medpace a zadávateľom s cieľom obmedziť alebo zabrániť takémuto zverejneniu týchto dôverných informácií.
3.5 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator) for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace	3.5 Inštitúcia súhlasí s tým, že spoločnosť Medpace môže zostaviť databázu informácií od inštitúcie a jej personálu (vrátane zodpovedného skúšajúceho), a to na účely ich využitia v súvislosti so skúšaním (a to najmä dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie, zdravotnícke špecializácie, účasti v klinických skúšaníach a formuláre o finančných priznaniach) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Inštitúcia zaistí všetky nevyhnutné súhlasy od svojho personálu na zdieľanie týchto informácií. Tieto informácie sa používajú výhradne v súvislosti so zahájením skúšaní a so štúdiami vykonateľnosti a sú k dispozícii iba zadávateľovi príslušného skúšania a personálu priradenému na správu skúšania, ktorý tieto informácie potrebuje na výkon

studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.	svojich povinností (ďalej len „oprávnený personál“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú po celom svete, zozbierané osobné údaje sú k dispozícii oprávnenému personálu, ktorý sa môže nachádzať v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace zaviedla v súvislosti s ochranou osobných údajov zásady a postupy na zaistenie bezpečnosti a obmedzeného prístupu k týmto údajom, ktoré sú nemenné v rámci celej spoločnosti Medpace a jej partnerských spoločností a ktoré spĺňajú normy ochrany osobných údajov platné v Európskej únii. Ak je to potrebné, spoločnosť Medpace uzavrie so zadávateľmi zmluvy o spracovaní údajov v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o ochrane osobných údajov. V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov majú osoby, ktorých údaje sa zhromažďujú, právo pristupovať k nim, upravovať, opravovať a utajovať svoje osobné údaje prostredníctvom požiadavky adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace zodpovednému za ochranu osobných údajov na adrese privacy@Medpace.com alebo na nasledujúcej adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.
4 DATA PROTECTION 4.1 Institution shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations with respect to the processing of personal data under all applicable data protection laws including without limitation the EU General Data Protection Regulation. 4.2 The Institution is the data controller of personal data collected and processed in connection with the treatment of Study Subjects, including data collected as a part of standard and Protocol treatment. The Sponsor is the data controller for the Study Data and any other personal data transferred from the Institution to the Sponsor in connection with the Study, which will be	4 OCHRANA ÚDAJOV 4.1 Inštitúcia má dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom skúšania zapojených do skúšania a vždy dodržiavať ich príslušné záväzky s ohľadom na spracúvanie osobných údajov podľa všetkých platných zákonov o ochrane osobných údajov vrátane a bez obmedzenia podľa Všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov EÚ. 4.2 Inštitúcia je prevádzkovateľ osobných údajov, ktoré sú zhromaždené a spracúvané v súvislosti s liečbou účastníkov skúšania, vrátane údajov zhromaždených ako súčasť štandardnej liečby a liečby podľa protokolu. Zadávatel' je prevádzkovateľ údajov skúšania a všetkých ostatných osobných údajov prenesených z inštitúcie na zadávateľa v súvislosti so skúšaním, ktoré

used for Sponsor purposes and Institution shall be a processor on behalf of Sponsor. CRO is a data processor. The Institution and Sponsor shall act as separate independent data controllers with regard to the processing and protection of this personal data each of them undertakes. Accordingly, the Parties and Sponsor as applicable will enter into an appropriate data processing agreement in accordance with GDPR and other applicable data privacy laws.	bude zadávateľ používať na jeho účely a inštitúcia bude sprostredkovateľom v menej zadávateľa. CRO je sprostredkovateľom údajov. Inštitúcia a zadávateľ konajú ako samostatní nezávislí prevádzkovatelia údajov s ohľadom na spracúvanie a ochranu tých osobných údajov, ktoré prevezmú. Preto zmluvné strany a zadávateľ podľa potreby uzatvoria príslušné zmluvy na spracúvanie údajov v súlade s GDPR a inými platnými zákonmi na ochranu osobných údajov.
4.3 The Parties and Sponsor shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Study subjects' and the Study Personnel's personal data they process in relation to this Agreement. Institution shall not disclose to the Sponsor the identity of the Study subjects or information from which the identity of the Study subject can be deduced except as set forth in the Study subject's informed consent form and/or as required by applicable law.	4.3 Zmluvné strany a zadávateľ musia zaviesť príslušné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov účastníkov skúšania a personálu skúšania, ktoré spracúvajú v súvislosti s touto zmluvou. Inštitúcia neodhalí zadávateľovi identitu účastníkov skúšania ani informácie, z ktorých by mohla byť odvodená identita účastníkov skúšania, okrem prípadov uvedených vo formulári informovaného súhlasu účastníkov skúšania a/alebo ako to vyžaduje platný právny predpis.
4.4 In the event the Parties or Sponsor become aware of a personal data breach as determined under the provisions of GDPR, the Party or Sponsor as applicable discovering such breach shall promptly notify the other Party and Sponsor as applicable. In such a case the Parties and Sponsor will fully cooperate with each other to fulfil the (statutory) notification obligations timely.	4.4 V prípade, že sa zmluvné strany alebo zadávateľ dozvedia o porušení ochrany osobných údajov podľa ustanovení GDPR, zmluvná strana alebo zadávateľ, ktorá odhalí takéto porušenie, promptne upozorní príslušnú druhú stranu a zadávateľa. V takom prípade budú zmluvné strany a zadávateľ plne vzájomne spolupracovať na včasnom naplnení (zákonnej) oznamovacej povinnosti.
4.5 To the extent that Sponsor needs to or is required to collect information from Study Personnel, it is Sponsor's responsibility that this is done in compliance with the GDPR and, if required, with Study Personnel's informed consent. Institution will assist Sponsor in obtaining any required informed consent from the Study Personnel and informing the Study Personnel that their personal data may be collected. In such case the Sponsor may transmit such personal data to other affiliates or group companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an	4.5 Do rozsahu, do ktorého zadávateľ potrebuje alebo je povinný zhromažďovať informácie o personáli skúšania, je povinnosťou zadávateľa, aby tak konal v súlade s GDPR a ak je to povinné, s informovaným súhlasom personálu skúšania. Inštitúcia bude zadávateľovi pomáhať pri získavaní všetkých potrebných informovaných súhlasov od personálu skúšania a pri informovaní personálu skúšania o tom, že ich osobné údaje môžu byť zhromažďované. V takom prípade môže zadávateľ previesť tieto osobné údaje iným pridruženým spoločnostiam alebo skupine spoločností a ich príslušným zástupcom na celom svete. Preto môžu byť osobné údaje prevedené do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru, napríklad do Spojených štátov, kde

adequate level of privacy protection. Nonetheless, Sponsor will apply appropriate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	podľa EÚ v súčasnosti neexistujú dostatočné zákony na ochranu osobných údajov, ktoré by poskytovali adekvátnu úroveň ochrany súkromia. Odhliadnuc od vyššie uvedeného zadávateľ zavedie príslušné ochranné opatrenia na ochranu týchto osobných údajov. Osobné údaje môžu byť zverejnené v prípade, že to vyžadujú individuálne regulačné orgány alebo platný zákon, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.
5 INFORMED CONSENT Sponsor through Medpace shall obtain from the central IRB/IEC independent assurance that the Study is designed in a manner appropriate to ensure that the Study subjects are protected. Medpace shall be responsible for obtaining approval of the Protocol, informed consent documents, and Study advertisements, if any, from the central IRB/IEC prior to commencing the Study. In the event that changes in the Protocol or informed consent documents are required during the Study, such changes will not be implemented until Sponsor and Medpace have approved and obtained approval from the central IRB/IEC if applicable. The Principal Investigator shall use his or her best efforts to enroll subjects in the Study after the IRB/IEC has approved the Protocol, informed consent documents, and Study advertisements if any. Institution and Principal Investigator shall obtain from each individual who is to participate as a subject in the Study, a properly executed informed consent agreement before such individual is allowed to participate in the Study. Moreover, Principal Investigator shall ensure that such informed consent agreement complies with all applicable laws and regulations.	5 INFORMOVANÝ SÚHLAS Sponzor prostredníctvom Medpace získa od centrálnej IRB/IEC nezávislé uistenie, že štúdia je navrhnutá spôsobom vhodným na zabezpečenie ochrany subjektov štúdie. Spoločnosť Medpace je zodpovedná za získanie schválenia protokolu, dokumentov informovaného súhlasu a prípadných reklamných materiálov skúšania od centrálnej IRB/IEC pred začatím štúdie. V prípade, že budú počas štúdie nutné zmeny v protokole alebo dokumentoch informovaného súhlasu, takéto zmeny nebudú implementované, kým ich sponzor a Medpace neschvália a nezískajú súhlas/schválenie od centrálnej IRB/IEC, ak je to relevantné. Hlavný skúšajúci vyvinie maximálne úsilie na zaradenie účastníkov do skúšania po schválení protokolu, dokumentov informovaného súhlasu a prípadných reklamných materiálov IRB/IEC. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci získajú od každej osoby, ktorá sa zúčastní skúšania ako subjekt, správne vyhotovený informovaný súhlas predtým, ako bude tejto osobe povolená účasť na skúšaní. Zodpovedný skúšajúci okrem toho zabezpečí, aby bol takýto informovaný súhlas v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami.
6 RECORDKEEPING 6.1 Institution shall ensure Investigator records all data generated in or as a result of conducting the Study or otherwise required to be collected pursuant to the Protocol including without limitation, completing all case report forms ("CRFs") only in English,	6 UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV 6.1 Inštitúcia zabezpečí, aby skúšajúci lekár zaznamenal všetky údaje vytvorené počas výkonu skúšania alebo ako výsledok výkonu skúšania, alebo inak povinne zhromaždené údaje v súlade s protokolom, vrátane a bez obmedzenia, pri vyplnení všetkých

verifying the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensuring that all CRFs are accurate, complete, and legible. 6.2 Institution shall maintain all Study Date, records, data, documents or information related to the performance of the Study until the later of: (i) Twenty-five (25) years after completion of the Study, or; (ii) As defined by local laws and regulations. 6.3 At the end of such required retention period, Principal Investigator shall not destroy any such records until he/she has obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Principal Investigator's requests to dispose of records. 6.4 Subject to the requirements of Section 3 (Confidential Information), following the end of the required Retention Period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (ďalej len „CRF“) iba v anglickom jazyku, pri overovaní údajov uvedených v CRF s relevantnými záznamami účastníka a pri zabezpečovaní, že všetky CRF sú presné, úplné a čitateľné. 6.2 Inštitúcia bude uchovávať všetky údaje skúšania, záznamy, údaje, dokumenty alebo informácie súvisiace s výkonom skúšania do času, ktorý nastane neskôr: (i) dvadsaťpäť (25) rokov od ukončenia skúšania, alebo (ii) ako je vymedzené miestnymi zákonmi a nariadeniami. 6.3 Na konci takéhoto požadovaného obdobia uchovávanía, zodpovedný skúšajúci nezničí takéto záznamy, pokiaľ na to nezíska predchádzajúce písomné povolenie od spoločnosti Medpace. Na požiadanie Zodpovedného skúšajúceho o likvidáciu záznamov bude spoločnosť Medpace promptne reagovať. 6.4 S výhradou požiadaviek časti 3 (Dôverné informácie) si môže inštitúcia po skončení požadovaného obdobia uchovávanía ponechať kópiu dôverných informácií, ktoré pozostávajú zo všetkých údajov, dokumentov alebo informácií súvisiacich s plnením tejto zmluvy, alebo z časťou z nich, ale iba v rozsahu potrebnom na regulačné, právne, či poisťné účely.
7 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS 7.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times. . Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Principal Investigator shall promptly provide such data. Principal Investigator will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not	7 PRÍSTUP K ZÁZNAMOM A AUDITY 7.1 Spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ budú mať právo kontrolovať priebeh skúšania, a to priamo v priestoroch inštitúcie v primeraných termínoch. Pred akoukoľvek kontrolou bude spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ informovať inštitúciu o dátume a čase tejto kontroly. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo zadávateľa môžu v primeraných intervaloch kontrolovať a/alebo požadovať kópie údajov odvodených z tohto skúšania a zodpovedný skúšajúci tieto údaje okamžite poskytne. Zodpovedný skúšajúci bude spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľa telefonicky a následne aj písomne

limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study. 7.2 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Institutional Review Board, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which he/she becomes aware relating to the Study, Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.	informovať o všetkých významných zmenách a to okrem iného o zmenách personálu skúšania, zodpovedného skúšajúceho alebo fyzickej lokalite skúšania, ku ktorým došlo v priebehu skúšania. 7.2 Zodpovedný skúšajúci musí do dvadsať štyri (24) hodín od prijatia informácií o inšpekciách FDA alebo iných štátnych alebo regulačných orgánov (napr. etickej komisie, Protidrogového úradu), o ktorých sa v súvislosti so skúšaním dozvie, poskytnúť spoločnosti Medpace a zadávateľovi písomné oznámenie. Spoločnosť Medpace a zadávateľ majú právo zúčastniť sa na takýchto inšpekciách a dostanú príležitosť poskytnúť, posúdiť a pripomenkovať všetky potrebné odpovede. Zodpovedný skúšajúci tiež poskytne písomne spoločnosti Medpace a zadávateľovi kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré zodpovedný skúšajúci dostane alebo získa v súvislosti s touto inšpekciou.
8 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Institution will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a U.S.-based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally	8 NÁKLADY A HARMONOGRAM PLATIEB Ako odmena za riadne vykonanie skúšania inštitúciou podľa podmienok tejto zmluvy a po schválení zadávateľom bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou prevedená úhrada príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“), ktorý je označený v prílohe A priloženej k tejto zmluve a začlenenej do nej odkazom. Inštitúcia úhradu od spoločnosti Medpace alebo jej poverenej osoby prijíma ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v prílohe A ostanú počas trvania skúšania nemenné, ak sa inštitúcia a spoločnosť Medpace nedohodnú písomne inak. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za účastníkov, ktorí boli randomizovaní do skúšania v rozpore s protokolom, alebo ktorí nespĺňajú kritériá protokolu pre zaradenie a vylúčenie alebo v prípade, že došlo k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v prílohe A zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace, Inc je spoločnosťou so sídlom v USA. V prípade, že počas

responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A. Institution represents on behalf of itself and Investigator that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is or has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.	platnosti tejto zmluvy dôjde k zmenám v zákone o DPH alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude hradit' strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Spoločnosť Medpace ako platca zastupujúci zadávateľa uskutoční platbu príjemcovi platby podľa tejto zmluvy z finančných prostriedkov poskytnutých zadávateľom. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Medpace môže vydať písomný dodatok, podpísaný iba spoločnosťou Medpace, na účely zvýšenia nákladov skúšania, ako je popísané v Príloha A. Inštitúcia prehlasuje v svojom mene a v mene skúšajúceho, že ani skúšajúci lekár ani inštitúcia nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, ani členmi korporácie alebo partnerského subjektu, ktorý je a bol považovaný za americkú korporáciu alebo partnerský subjekt a že všetky platby, ktoré inštitúcia dostane na základe tejto zmluvy, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov amerických.
9 TERM AND TERMINATION 9.1 This Agreement enters into force upon last signature of the parties hereunder and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic pursuant to Section 47a of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code. It shall end upon the later of the following: (a) completion of study close out visitor (b) the last payment made to the Payee under this Agreement. 9.2 Institution may terminate this Agreement if (i) the Principal Investigator dies or otherwise becomes unable to continue as the Principal Investigator provided that Institution shall promptly notify Medpace in writing if this occurs, or (ii) Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a Party specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution. The Parties agree that in the event	9 PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ UKONČENIE 9.1 Táto zmluva nadobúda platnosť po jej podpísaní poslednou zmluvnou stranou a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník. Skončí neskoršou z nasledujúcich udalostí: (a) dokončenie záverečnej návštevy alebo (b) posledná platba v prospech príjemca platby podľa tejto Zmluvy. 9.2 Inštitúcia môže túto zmluvu predčasne ukončiť v prípade, že (i) Zodpovedný skúšajúci zomrie alebo sa inak stane neschopným pokračovať vo funkcii hlavného skúšajúceho za predpokladu, že inštitúcia okamžite písomne informuje Medpace, , alebo (ii) túto zmluvu spoločnosť Medpace závažným spôsobom poruší a spoločnosť Medpace nezaistí nápravu do tridsiatich (30) dní po prijatí písomného oznámenia od zmluvnej strany, v ktorom sa uvedie podrobne povaha porušenia. Spoločnosť Medpace môže túto zmluvu kedykoľvek ukončiť na základe predchádzajúcej tridsať (30) dňovej písomnej výpovede inštitúci.

of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees. 9.3 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A. 9.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired. 9.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Principal Investigator, Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Zmluvné strany súhlasia s tým, že v prípade porušenia tejto zmluvy bude zmluvná strana, ktorá zmluvu neporušila, oprávnená požadovať náhradu svojich výdavkov a poplatkov na právnych zástupcov. 9.3 Spoločnosť Medpace bude povinná uhradiť príjemcovi platby výhradne za tie položky, ktoré sú stanovené v prílohe A a vznikli pred dátumom ukončenia. Inštitúcia je povinná okamžite vrátiť spoločnosti Medpace všetky nezaslúžené zálohy, ktoré uhradila spoločnosť Medpace podľa prílohy A, alebo zabezpečiť, aby ich vrátil príjemca platby. 9.4 Po splnení alebo ukončení zmluvy nebude spoločnosť Medpace v žiadnom prípade povinná uhradiť žiadne faktúry predložené po uplynutí obdobia na predloženie záverečných faktúr, ako je stanovené v rozvrhu A. 9.5 Po splnení alebo ukončení zmluvy, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci na žiadosť spoločnosti Medpace vrátia spoločnosti Medpace alebo zadávateľovi všetky dokumenty, informácie a/alebo materiály, ku ktorým okrem iného patrí skúšaný produkt(y) a súvisiace zariadenia, vybavenie a všetky biologické vzorky, či iné materiály poskytnuté spoločnosťou Medpace alebo zadávateľom na výkon skúšania, prípadne tieto zničí a to do tridsiatich (30) dní. Ak si spoločnosť Medpace vyžiada likvidáciu takýchto dokumentov, informácií či materiálov, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci budú súhlasiť s ich likvidáciou a spoločnosť Medpace poskytne o ich likvidácii písomné potvrdenie. Časti Zodpovedný skúšajúci, Dôverné informácie, Vedenie záznamov, Prístup k záznamom, Náklady a harmonogram platieb, Trvanie a ukončenie zmluvy, Duševné vlastníctvo, Publikácie a publicita, Odškodnenie a poistenie, Ustanovenie o úplatkoch a korupcii a Rôzne ustanovenia ostávajú v platnosti aj po zániku alebo uplynutí doby platnosti tejto zmluvy.
10 INTELLECTUAL PROPERTY 10.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers	10 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO 10.1 Zmluvné strany súhlasia, že s výnimkou prípadov výslovne stanovených v tejto

to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. 10.2 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information. 10.3 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator, and Study Personnel. 10.4 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. Institution hereby assigns and shall assign to Sponsor all such Inventions and if Sponsor requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse Institution or its designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.	zmluve, zadávateľ, spoločnosť Medpace, zodpovedný skúšajúci a ani inštitúcia v rámci výkonu tejto zmluvy neprevedú žiadne patentové alebo autorské práva, práva k ochranným známkam alebo iné vlastnícke práva zadávateľa, spoločnosti Medpace, zodpovedného skúšajúceho alebo inštitúcie na iný subjekt. 10.2 Pojmom „vynálezy“ sa označujú všetky objavy, vynálezy, technológie, výsledky, údaje, materiály, vylepšenia, či návrhy, či sú patentovateľné alebo nie, ktoré vznikli alebo boli upravené pre prax ako dôsledok vykonávania skúšania, prípadne boli vytvorené s využitím skúšaného produktu alebo dôverných informácií. 10.3 Inštitúcia bezodkladne písomne oznámi zadávateľovi každý vynález, ktorý vytvorí inštitúcia, zodpovedný skúšajúci a personál skúšania. 10.4 Zadávatel' bude držiteľom všetkých práv, nárokov a záujmov na všetky vynálezy a bude mať ako jediný subjekt výlučné právo obstarat' si, podľa vlastnej voľby, pre ktorýkoľvek takýto vynález patentovú ochranu v Spojených štátoch amerických a iných krajinách. Inštitúcia týmto postupuje a postúpi zadávateľovi všetky takéto vynálezy a na vyžiadanie zadávateľa inštitúcia bezodkladne vyhotoví a zaistí, aby zodpovedný skúšajúci a personál skúšania vyhotovili bezodkladne všetky žiadosti, prevody alebo nástroje, alebo podali svedectvo, ako zadávateľ považuje za potrebné, aby zadávateľ mohol získať patenty, či inú ochranu svojich nárokov na vynález. Zadávatel' primerane nahradí inštitúcii alebo ňou oprávnenému príjemcovi platby čas venovaný takým činnostiam a odškodní inštitúciu alebo ňou oprávneného príjemcu platbu za primerané a nevyhnutné vzniknuté náklady.
11 PUBLICATIONS AND PUBLICITY 11.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section	11 PUBLIKÁCIE A PUBLICITA 11.1 Zmluvné strany sú si vedomé, že skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania a inštitúcia môže publikovať výsledky svojej časti skúšania v spolupráci s inými skúšajúcimi lekármi, musí tak ale urobiť v

and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the “Study.

11.2 Neither Party shall use the other Party’s name or Sponsor’s name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Medpace or Sponsor and the amount of funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.

11.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for

úplnom súlade s touto časťou a časťou Dôverné informácie. Po multicentrickom zverejnení alebo dvanásť (12) mesiacov po ukončení skúšania, podľa toho, čo nastane skôr, môže inštitúcia sama publikovať výsledky svojich údajov zo skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi a spoločnosti Medpace signálnu kópiu navrhovanej publikácie, alebo ústnej prezentácie a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred plánovaným dátumom odovzdania či prezentácie a na účely popísané nižšie bude mať zadávateľ šesťdesiat (60) dní na posúdenie navrhovanej publikácie. Inštitúcia súhlasí s tým, že zadávateľ a spoločnosť Medpace môžu písomne vyžiadať (a) odstránenie niektorých dôverných informácií, (b) akékoľvek primerané zmeny požadované zadávateľom, či spoločnosťou Medpace, alebo (c) odloženie takéhoto navrhovaného odovzdania na dodatočné obdobie, ktoré nepresiahne deväťdesiat (90) dní za účelom ochrany novej patentovateľnosti v nich popísaných technológií. Zadávateľ je podľa svojej voľby oprávnený vyžiadať, aby jeho sponzorstvo skúšania bolo spomenuté vo všetkých takýchto publikáciách.

11.2 Žiadna zo zmluvných strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia druhej strany používať meno druhej strany alebo meno zadávateľa, vydávať akékoľvek verejné vyhlásenia o tejto zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť neodôvodnene odoprené. Zmluvné strany súhlasia, že za účelom splnenia svojich ohlasovacích povinností môže inštitúcia vo svojich hláseniach označiť spoločnosť Medpace alebo zadávateľa a uviesť sumu finančných prostriedkov prijatých od spoločnosti Medpace pre potreby skúšania, ale tieto hlásenia nesmú zahŕňať žiadne informácie, ktoré identifikujú názov skúšaného produktu alebo terapeutickú oblasť skúšania.

11.3 Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti, žiadne ustanovenie tejto zmluvy nebráni registrácii skúšania na portáli www.clinicaltrials.gov ani v inom podobnom registri, vrátane všetkých

Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).	informácií vyžadovaných jednotnými požiadavkami Medzinárodného výboru šéfredaktorov lekárskeho časopisov na príspevky určené pre zverejnenie v biomedicínskych časopisoch platnými v deň zahájenia skúšania (pozri www.icmje.org).
12 NOTICES Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:	12 OZNÁMENIA Všetky oznámenia vyžadované alebo povolené podľa tejto zmluvy musia byť v písomnej forme a budú sa považovať za vykonané a doručené tri (3) dni po odoslaní, ak budú odoslané doporučene, s predplateným poštovým alebo s doručenkou, prípadne jeden (1) deň po odoslaní, ak budú odoslané expresnou kuriérskou službou alebo faxom/elektronickým prenosom. Inštitúcia bude tiež písomne (e-mailová správa je iba na účely tejto časti považovaná za písomnú formu) informovať spoločnosť Medpace o všetkých zmenách mena príjemcu platby na strane inštitúcie, adresy príjemcu platby, DIČ, firemnej adresy alebo názvu spoločnosti. Všetky tieto oznámenia musia pochádzať od predstaviteľa inštitúcie, ktorý má rovnaké alebo väčšie právomoci ako predstaviteľ inštitúcie, ktorý v mene inštitúcie túto zmluvu podpisuje. Všetky oznámenia musia byť adresované kontaktným osobám uvedeným nižšie:
IF TO MEDPACE: Medpace, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 IF TO INSTITUTION: Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. Kardiologická ambulancia I MUDr. Ľubomír Antalík Banisko 273/1 977 01 Brezno IF TO SPONSOR: 2855 Gazelle Court Carlsbad, CA 92010 Fax: +01 760 603 3564 Attention: General Counsel Email: legalnotices@ionisph.com	AK JE ADRESÁTOM SPOLOČNOSŤ MEDPACE: Medpace, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 AK JE ADRESÁTOM INŠTITÚCIA: Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. Kardiologická ambulancia I MUDr. Ľubomír Antalík Banisko 273/1 977 01 Brezno AK JE ADRESÁTOM ZADÁVATEĽ: 2855 Gazelle Court Carlsbad, CA 92010 Fax: +01 760 603 3564 Attention: General Counsel E-mail: legalnotices@ionisph.com
13 ELECTRONIC SIGNATURES Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked	13 ELEKTRONICKÉ PODPISY Inštitúcia súhlasí s tým, že elektronická komunikácia a elektronické podpisy majú rovnakú platnosť ako

on paper. Institution acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace provides to Institution in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.	vlastnoručené podpisy na dokumentoch v tlačenej podobe. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že elektronická komunikácia je prijateľným spôsobom, ktorým môže spoločnosť Medpace zdieľať informácie s inštitúciou bez toho, aby bolo potrebné o rovnakom obsahu informovať v tlačenej podobe. Preto akákoľvek komunikácia a následný elektronický podpis, ktoré sa odoslali alebo podpísali v minulosti, v súčasnosti alebo sa odošlú alebo podpíšu v budúcnosti medzi zmluvnými stranami, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokumenty vlastnoručne podpísané v tlačenej podobe. Elektronický podpis okrem iného zahŕňa naskenovanú kópiu podpisu, podpis strojopisom alebo požiadavku kliknutia myšou na ikonu alebo tlačidlo „súhlasím“. Všetky oznámenia poskytnuté spoločnosťou Medpace inštitúcii v elektronickej podobe sa poskytnú jedným z nasledujúcich spôsobov: (1) prostredníctvom e-mailovej správy so žiadosťou o stiahnutie súboru vo formáte PDF alebo DOC, ktorý obsahuje oznámenie, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy budú poskytnuté bezprostredne pred prihlasovacou obrazovkou aplikácie ClinTrak. Inštitúcia má možnosť získať elektronickú komunikáciu v tlačenej podobe tak, že si ju vytlačí, prípadne požiadala spoločnosť Medpace o zaslanie tlačenej podoby poštou a to za predpokladu, že k takejto požiadavke dôjde v primeranej dobe po prvom odoslaní elektronickej komunikácie spoločnosťou Medpace.
14 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	14 ODŠKODNENIE A POISTENIE
14.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator(s), Institution and/or their agents, employees and representatives. 14.2 Sponsor's liability for any damages incurred by Study subjects that result from their participation in the Study shall be limited to Sponsor's obligation to compensation under applicable law. 14.3 The Institution shall be liable for Institution's and any of its personnel's failure to comply with this Agreement or the Protocol, negligence, willful recklessness, willful conduct, and/or willful misconduct.	14.1 Zadávateľ je povinný odškodniť inštitúciu v súlade so zmluvnými podmienkami uvedenými v samostatnom sľube odškodnenia medzi zadávateľom a inštitúciou, ako sa požaduje. Spoločnosť Medpace nemá žiadnu povinnosť odškodniť zodpovedného skúšajúceho(skúšajúcich), inštitúciu a/ani ich zástupcov, zamestnancov a predstaviteľov. 14.2 Zodpovednosť zadávateľa za akúkoľvek škodu, ktorá vznikne účastníkom skúšania v dôsledku ich účasti na skúšaní, je obmedzená na povinnosť zadávateľa na náhradu škody podľa platných právnych predpisov. 14.3 Inštitúcia bude niešť zodpovednosť v prípade nedodržania tejto zmluvy alebo protokolu zo strany inštitúcie a akéhokoľvek jej personálu, v prípade nedbanlivosti,

14.4 Institution shall maintain insurance to cover its liability for damage caused to person in connection with the provision of health care as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.	úmyselnej nedbanlivosti, úmyselného konania a/alebo úmyselného pochybenia. 14.4 Inštitúcia uzatvorí a bude udržiavať v platnosti na pokrytie svojej zodpovednosti zákonné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov s limitmi krytia v súlade so zákonnými minimálnymi čiastkami. Inštitúcia bude toto poistenie udržiavať po dobu platnosti tejto zmluvy a po dobu dvoch rokov po jej skončení. Doklad o tomto poistení na požiadanie predloží spoločnosti Medpace.
15 DEBARMENT Institution represents and warrants that neither it, nor Principal Investigator, nor Study Personnel, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority and that Principal Investigator has not been disqualified to serve as a clinical investigator by the FDA pursuant to 21 C.F.R. § 312.70 or any similar foreign laws. Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, disqualification, threat of disqualification or conviction or other matter that could result in any such debarment or disqualification. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment disqualification, threat of disqualification or other matter that could result in any such debarment or disqualification, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.	15 VYLÚČENIE Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že ani inštitúcia, ani zodpovedný skúšajúci, ani personál skúšania, žiadny člen manažmentu, ani žiadni iní zamestnanci, ani nezávislí dodávatelia či zástupcovia, ktorí sú do skúšania nejakým spôsobom zapojení, neboli žiadnym regulačným orgánom vylúčení a zodpovedný skúšajúci nebol úradom FDA diskvalifikovaný z pôsobenia ako klinický skúšajúci podľa zákona 21 C.F.R § 312.70 ani žiadneho iného podobného cudzieho právneho predpisu. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať spoločnosť Medpace, ak sa dozvedia o akomkoľvek takomto vylúčení, hrozbe vylúčenia, diskvalifikácii, hrozbe diskvalifikácie alebo odsúdenia, prípadne inej záležitosti, ktorá by mohla viesť k takémuto vylúčeniu alebo diskvalifikácii. Spoločnosť Medpace môže po prijatí takéhoto oznámenia alebo po inom zistení o vylúčení, diskvalifikácii, hrozbe vylúčenia alebo diskvalifikácie, alebo inej záležitosti, ktorá by mohla viesť k takémuto vylúčeniu alebo diskvalifikácii, ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s časťou Platnosť zmluvy a jej ukončenie.
16 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee	16 USTANOVENIE O BOJI PROTI ÚPLATKOM A KORUPCII Pri plnení svojich povinností podľa tejto zmluvy žiadna zo zmluvných strán ani žiadny z ich zástupcov nezaplatí, neponúkne, ani neprísľúbi, že zaplatí, ani nepovolí zaplatať peňažnej sumy, ani neposkytne ani neprísľúbi, že poskytne, ani nepovolí poskytnutie žiadnej služby ani ničoho hodnotného, a to ani priamo, ani prostredníctvom tretej strany, žiadnemu

of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.	zástupcovi ani zamestnancovi akéhokoľvek orgánu štátnej správy alebo výkonného orgánu, verejnej medzinárodnej organizácie, akéhokoľvek úradu alebo jeho oddeleniu na účely poskytnutia úplatku a nevhodného (i) ovplyvnenia konania alebo rozhodovania takejto osoby v jej úradnej funkcii, vrátane rozhodnutia, že nebude riadne vykonávať svoju funkciu pre tento vládny úrad alebo výkonný orgán alebo verejnú medzinárodnú organizáciu alebo politickú stranu, (ii) ovplyvnenia tejto osoby, aby využila svoj vplyv vo vládnom úrade alebo výkonnom orgáne, verejnej medzinárodnej organizácii alebo v politickej strane na ovplyvnenie ich konania alebo rozhodovania, alebo (iii) zaistenie akejkoľvek nepatričnej výhody, avšak za predpokladu, že vyššie uvedené vyhlásenie sa nevzťahuje na uľahčenie alebo urýchlenie platby zahraničnému zástupcovi, politickej strane alebo zástupcovi zmluvnej strany, ktorých účelom je urýchliť alebo zaistiť vykonávanie bežnej vládnej agendy zahraničným zástupcom, politickou stranou alebo zástupcom zmluvnej strany.
17 ASSIGNMENT AND DELEGATION This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. Except as otherwise set forth herein, this Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by any Party without the prior express written consent of the other Party. Any attempt made by any Party to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Notwithstanding the foregoing, Institution acknowledges and agrees that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof to Sponsor or another contract research organization at Sponsor's direction without the consent of Institution. The Parties, in accordance with the provisions of § 525 par. 2 of Act no. 40/1964 Coll. The Civil Code, as amended, agrees that (i) any transfer of financial claims under this Agreement belonging to Sponsor and / or Medpace to another person without the prior written consent of Institution is prohibited, and (ii) any breach of this prohibition by the Sponsor and/or Medpace shall be obliged to pay Institution a	17 POSTÚPENIE A DELEGOVANIE Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany, ako aj ich nástupcov a povolené osoby, ktorým boli postúpené práva podľa tejto zmluvy. Pokiaľ nie je uvedené inak, táto zmluva a všetky práva, povinnosti a záväzky, ktoré z nej vyplývajú, nesmú byť nijakou zmluvnou stranou postúpené ani delegované bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Akýkoľvek pokus ktorejkoľvek zmluvnej strany postúpiť alebo delegovať túto zmluvu v rozpore s touto časťou nebude platný ani účinný. Bez ohľadu na vyššie uvedené, inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že Medpace bude mať právo prideliť alebo delegovať túto zmluvu alebo akúkoľvek jej časť zadávateľovi alebo inej zmluvnej výskumnej organizácii na pokyn zadávateľa bez súhlasu inštitúcie. Strany sa v súlade s ustanovením § 525 ods. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v platnom znení dohodli, že (i) akékoľvek postúpenie finančnej pohľadávky podľa tejto Zmluvy zadávateľa a/alebo spoločnosti Medpace na inú osobu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Inštitúcie, je zakázané, a (ii) za prípadné

contractual penalty of 2% of the principal amount of the financial claim transferred in violation of this prohibition. The Parties have agreed that (i) the Sponsor or Medpace will not accept the declaration according to § 303 et seq. Act No. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended and (ii) Sponsor and/or Medpace shall be obliged to pay Institution a contractual penalty of 2% of the principal amount of the financial claim transferred in violation of this prohibition.	porušenie tohto zákazu bude zadávateľ a/alebo spoločnosť Medpace zo strany Inštitúcie sankcionovaný zmluvnou pokutou vo výške 2 % z istiny pohľadávky postúpenej v rozpore s týmto zákazom. Strany sa dohodli, že (i) zadávateľ alebo Medpace neprijme vyhlásenie podľa § 303 a nasl. zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodný zákonník v platnom znení a (ii) za prípadné porušenie tohto zákazu bude zadávateľ a/alebo spoločnosť Medpace zo strany Inštitúcie. sankcionovaný zmluvnou pokutou vo výške 2 % z istiny pohľadávky.
18 INDEPENDENT CONTRACTOR The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.	18 NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ Vzťah zmluvných strán je vzťahom nezávislých zmluvných partnerov a nebude sa vykladať ako zamestnanecký ani zastupiteľský vzťah medzi zmluvnými stranami. Spoločnosť Medpace ani zadávateľ neponesú zodpovednosť za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, odmeny pracovníkov, zrážky z platu ani zamestnanecké dane týkajúce sa inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo personálu skúšania.
19 CHANGES TO THE PROTOCOL The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.	19 ZMENY PROTOKOLU Protokol môže byť doplnený iba nariadením zadávateľa a zmena podlieha následnému schváleniu etickej komisie. Finančné podmienky sa z dôvodu takýchto úprav meniť nebudú, ak zmluvné strany túto zmluvu príslušným spôsobom nedoplnia.
20 MISCELLANEOUS 20.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii)	20 RÔZNE 20.1 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahradzuje všetky predchádzajúce rokovania, dohody alebo zmluvy (ústne alebo písomné) medzi zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto zmluvy. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí alebo rozporov medzi touto zmluvou a protokolom rozhodujú podmienky tejto zmluvy. Ak niektoré ustanovenie tejto zmluvy je alebo sa stane (i) nezákonným

invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect. 20.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia 20.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties. 20.4 This Agreement is made in the Slovak and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Slovak version shall prevail.	podľa ktoréhokoľvek platného zákona alebo nariadenia, (ii) neplatným alebo (iii) inak nevymáhateľným, nebude mať táto nezákonnosť, neplatnosť alebo nevymáhateľnosť žiadny vplyv na platnosť alebo vymáhateľnosť ktorejkoľvek inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy. Zmluvné strany sa môžu vzdať svojich práv podľa podmienok tejto zmluvy len písomne. Ak niektorá strana nepožaduje plnenie akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, nezakladá to všeobecné vzdanie alebo zrieknutie sa akéhokoľvek takého ustanovenia alebo podmienky a tá zostáva v plnej platnosti a účinnosti. 20.2 Táto zmluva sa bude riadiť a vykladať v súlade so zákonmi Slovenskej republiky. 20.3 Táto zmluva a všetky jej následné dodatky môžu byť vyhotovené v exemplároch a tieto exempláre spoločne tvoria jedinú zmluvu a stanú sa záväznými v momente, keď bude ktorýkoľvek alebo viac týchto exemplárov tejto zmluvy, jednotlivo alebo spoločne, podpísaný každou zo zmluvných strán. Odoslanie tejto zmluvy alebo všetkých jej dodatkov podpísaných riadne oprávneným zástupcom zmluvnej strany faxom alebo elektronickým podpisom vo formáte PDF bude legálne a pre všetky zmluvné strany záväzné. 20.4 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku a zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy.
21 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.	21 ZADÁVATEĽ AKO OPRÁVNENÁ TRETIÁ STRANA Zmluvné strany uznávajú a súhlasia, že zadávateľovi prináleží prospech z tejto zmluvy ako oprávnenej tretej strane a súhlasia, že zadávateľ je oprávnený vymáhať tieto práva sám priamo, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO zmluvné strany podpisujú túto zmluvu v zastúpení vhodnými osobami, ktoré sú na to náležite oprávnené, a táto zmluva nadobudne účinnosť k dátumu platnosti.

For Medpace, Inc., on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Za spoločnosť Medpace, Inc., v jej vlastnom mene a ako platobného zástupcu zadávateľa

Institution / Inštitúcia

By (signature) / (podpis)

MUDr. Petr Poslušný

Name (print or type) / Meno (vytlačené alebo napísané tlačným písmom)

CTM

Title / Funkcia

By (signature) / (podpis)

Ing. Jaroslav Maciejowski

Name (print or type) / Meno (vytlačené alebo napísané tlačným písmom)

Director

Title / Funkcia

SCHEDULE A	PRÍLOHA A
IONIS PHARMACEUTICALS INC. PROTOCOL ID: ISIS 678354-CS5 MUDR. L'UBOMÍR ANTALÍK	IONIS PHARMACEUTICALS INC. IDENTIFIKÁTOR PROTOKOLU: ISIS 678354-CS5 MUDR. L'UBOMÍR ANTALÍK
SITE: 3137 SCHEDULE A VERSION: VERSION #1 COUNTRY: SLOVAKIA	PRACOVISKO: 3137 VERZIA PRÍLOHY A: VERZIA 1 KRAJINA: SLOVENSKO

SCHEDULE A	PRÍLOHA A
A1 STUDY BUDGET Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include: overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EURO.	A1 ROZPOČET SKÚŠANIA Spoločnosť Medpace bude, ako zástupca zadávateľa pre platby, realizovať platby prijímateľovi platby uvedenému v tabuľke údajov o prijímateľovi platby (ďalej len „prijímateľ platby“) na základe tejto zmluvy zo zdrojov poskytnutých zadávateľom za poskytované služby podľa rozpisu platieb nižšie. Všetky uvedené poplatky zahŕňajú: réžie, dane a odmeny pre účastníkov alebo náhradu cestovného, ak sa uplatňujú. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC, je spoločnosťou so sídlom v USA. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, DPH bude hradiť strana, ktorá je za to podľa zákona zodpovedná. Platby sú založené na elektronických záznamových formulároch účastníka klinického skúšania (ďalej len „eCRFs“), laboratórnych údajoch, údajoch IVRS alebo iných osobitných zdrojoch údajov. Všetky sumy uvedené v tomto zozname sú vypočítané v EUR.
A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 1107.8 An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Day 1.	A1.1 Poplatok za každého hodnotiteľného účastníka 1107.8 EUR „Hodnotiteľný účastník“ je taký, ktorý je zaradený do skúšania (randomizovaný do liečby) a ktorý spĺňa všetky platné podmienky uvedené v protokole a v tejto zmluve. Randomizácia sa vykoná v 1. deň.
A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS ☒ Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.	A2 ZRIAĐOVACIE POPLATKY A POPLATKY ZA NÁVŠTEVY ☒ Zaškrtnite toto políčko, ak prijímateľ platby musí predložiť faktúru spoločnosti Medpace pred doručením platby. Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry.
A2.1 Set-up Fees	A2.1 Zriaďovacie poplatky
2.1.1 START-UP FEE: A one-time non-refundable payment in the amount of 500 EUR will be made in excess of the above to Institution for administrative, legal and financial processing of the clinical study	2.1.1 POPLATOK START-UP: Jednorazová nevratná platba v sume 500 EUR bude uhradená nad rozsah vyššie uvedeného inštitúcii za administratívne, právne a finančné spracovanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy.

<i>under this Agreement.</i>	
2.1.2	Non-refundable Administrative Set-up Fee EUR 3,800
2.1.3	Pharmacy Set-up Fee EUR 850
Payment will be made within forty-five (45) days of: • Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation; • IRB/EC approval; and • Medpace's receipt of the fully executed Agreement.	
2.1.2	Nerefundovateľný administratívny poplatok 3 800 EUR
2.1.3	Zriaďovací poplatok pre lekáreň 850 EUR
Platba sa uskutoční do štyridsiatich piatich (45) dní od: • vyhlásenia zadávateľa inštitúcii, že má byť pripravená na spustenie skúšania, • schválenia EK a • prijatia riadne podpísanej zmluvy spoločnosťou Medpace.	
A2.2 Ongoing Payments Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.	
A2.2 Priebežné platby Platby za návštevy účastníka skúšania, ako sa uvádzajú v tabuľke nižšie, sa vyplatia raz štvrťročne za skutočný počet účastníkov skúšania, pre ktorých sa vyplnili eCRFs znížené o desať percent (10 %) každej štvrťročnej platby, táto suma sa bude zadržiavať a vyplatí sa až v záverečnej platbe. Štvrťročné platby sa uskutočnia do štyridsiatich piatich (45) dní po ukončení každého štvrťroka. Štvrťročný rozpis môže byť posunutý vzhľadom na kalendárny štvrťrok.	
Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects	
Tabuľka 1 – Poplatky za uskutočnené klinické návštevy randomizovaných účastníkov	

VISIT	FEE		
Run-in Visit (Randomized)	€ 61.50		
Qualification	€ 40.00		
D1	€ 73.90		
D29	€ 55.00		
D57	€ 50.10		
D85	€ 63.50		
D113	€ 50.10		
D141	€ 55.00		
D169	€ 65.20		
D183	€ 38.10		
D197	€ 55.00		
D225	€ 46.00		
D253	€ 59.40		
D281	€ 46.00		
D309	€ 55.00		
D337	€ 46.00		
D351	€ 38.10		
D365/ET	€ 62.70		
4 Week Follow-Up	€ 45.30		
8 Week Follow-Up	€ 50.20		
13 Week Follow-Up	€ 51.70		
TOTAL PER PATIENT	€ 1,107.80		
Optional HH Visit	€ 13.40		

A2.3 Screen Failures

Table 2 – Screen Failures

A2.3 Neúspešné skríniny

Tabuľka 2 – Neúspešné skríniny

VISIT OF FAILURE / NÁVŠTEVA S NEÚSPEŠNÝM SKRÍNINGOM

Run-in Visit / Nábehová návšteva

Qualification Visit / Kvalifikačná návšteva

COST / NÁKLADY

EUR 61.5

Run-in Visit: EUR 61.5 + Qualification Visit: EUR 40 = EUR 101.5

Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (3 failures:2 randomized) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee. Eligible screen failure payment will be based on the order (by date) of when the subject is consented.

Platba za neúspešné skríniny sa uskutoční po randomizácii požadovaného počtu subjektov v pomere (3 neúspešné skríniny : 2 randomizovaní účastníci) za neúspešné skríniny, pre ktoré spoločnosť Medpace dostala všetky potrebné dokumenty o uskutočnených procedúrach/návštevách, spolu s ďalšími plánovanými platbami prislúchajúcimi prijímateľovi platby. Platba za uznaný neúspešný skríninng bude na základe príkazu (podľa dátumu), kedy sa pacient schválil.

A2.4 Final Payment

A2.4 Záverečná platba

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after: • Final resolution of all queries; • Upon final acceptance of all eCRFs; • The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; • The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and • Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	Závěrečná platba za všechny služby vykonané podľa tejto zmluvy vyplatí spoločnosť Medpace prijímateľovi platby po: • konečné vyriešenie všetkých požiadaviek, • konečnom schválení všetkých eCRFs, • prijatí a schválení všetkých zostávajúcich regulačných dokumentov, ako ich požaduje zadávateľ, • vrátení všetkých nepoužitých skúšaných produktov, dodávok v rámci skúšania (vrátane zariadenia, ktoré poskytol zadávateľ) a dôverných informácií zadávateľovi, a • po splnení všetkých ostatných podmienok stanovených v tejto zmluve.				
A2.5 Archiving Fee EUR 500 Payable with final payment.	A2.5 Archivačný poplatok 500 EUR Splatný s konečnou platbou.				
A2.6 Unscheduled Visit EUR 17 Medpace shall pay Payee for Study subjects who incur an unscheduled safety visit that occurs after randomization in the amount as listed above per occurrence. These visits will be compensated with the final payment for subjects for whom completed eCRFs as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.	A2.6 Neplánovaná návšteva 17 EUR Spoločnosť Medpace zaplatí prijímateľovi platby za účastníkov skúšania, u ktorých sa po randomizácii vyskytne neplánovaná bezpečnostná návšteva, vo výške uvedenej vyššie za každú takú návštevu. Tieto návštevy sa budú uhrádzať v záverečnej platbe pre účastníkov, pre ktorých sa podľa požiadaviek vyplnili eCRFs a zadávateľ alebo zástupca zadávateľa ich schválil.				
A3 INVOICEABLE ITEMS Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.	A3 FAKTUROVATEĽNÉ POLOŽKY Platby sa uskutočnia do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia faktúry a podkladov, ak existujú a vyžadujú sa.				
A3.1 Additional Subject Procedures Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care.	A3.1 Ďalšie procedúry účastníkov Platba bude vykonaná za procedúry uvedené nižšie ak to vyžaduje protokol alebo sa to nepovažuje za štandardnú starostlivosť.				
Table 3 – Utilized Procedures	Tabuľka 3 – Zjednotené procedúry				
<table> <tr> <th>FEES / POPLATKY</th><th>COST / NÁKLADY</th></tr> <tr> <td>Archived blood sample for potential gene sequencing related to SHTG-</td><td>EUR 31</td></tr> </table>	FEES / POPLATKY	COST / NÁKLADY	Archived blood sample for potential gene sequencing related to SHTG-	EUR 31	
FEES / POPLATKY	COST / NÁKLADY				
Archived blood sample for potential gene sequencing related to SHTG-	EUR 31				

collection and handling / Uložená vzorka krvi na potenciálne génové sekvenovanie spojené s SHTGj – odber a manipulácia		
Genetic Testing for FCS- collection and handling / Genetické testovanie pre FCS – odber a manipulácia		EUR 31
Focused Physical Exam, Signs and Symptoms of Pancreatitis/Zamerané fyzické vyšetrenie, príznaky a symptómy pankreatitídy		EUR 60
A3.2 Platelet Count Safety Monitoring EUR 6.2 Paid in addition to the Unscheduled Visit. Peripheral smear and Fibrogen split products or D-dimer on fresh blood for patients with platelet count less than 50,000/mm3.		A3.2 Monitorovanie bezpečnosti počtu trombocytov 6.2 EUR Vyplatené nad rámec neplánovanej návštevy. Periférny ster a fibrínové degradačné produkty alebo D-diméry z čerstvej krvi u pacientov s počtom trombocytov menším ako 50 000/mm3.
A3.3 Additional Study-necessitated Fees Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor. A3.3.1 Subject Visit Travel Reimbursement – 35EUR per visit (travel, meals, accommodation and time compensation) You will not be paid for your participation in this research study. However, you will be reimbursed for reasonable travel related expenses in amount of 35 EUR per visit which you will receive after each completed visit at the study site. In the event that travel expenses exceed this amount, you will be reimbursed the actual amount after the Sponsor's approval.		A3.3 Ďalšie poplatky na nevyhnutné potreby súvisiace so skúšaním Prijímateľovi platby sa uhradia skutočné náklady na všetky ďalšie nepredvídateľné, ale primerané procedúry alebo náklady nevyhnutne potrebné pre skúšanie alebo protokol (a všetky jeho prípadné doplnky), vopred schválené spoločnosťou Medpace/zadávateľom. A3.3.1 Cestovní náhrada subjektu – 35 EUR za návštevu (cestovné, stravné, ubytování a časová náhrada) Za vašu účasť v tejto výskumnej štúdii nebudete mať finančnú odmenu. Budú vám však preplatené primerané cestovné náklady vo výške 35 EUR za návštevu, ktoré dostanete po každej absolvovanej návšteve miesta štúdia. V prípade, že vaše cestovné náklady presiahnu túto sumu, bude vám po schválení zadávateľom vyplatená skutočná suma vašich cestovných nákladov.
A3.4 Nominal equipment Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.		A3.4 Nominálne vybavenie Inštitúcia môže v priebehu skúšania dostať malé zariadenia nevyhnutné na skúšanie alebo protokol, ktoré sú vopred schválené spoločnosťou Medpace/zadávateľom.
A4 MEDPACE RIGHTS Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not		A4 PRÁVA SPOLOČNOSTI MEDPACE Spoločnosť Medpace si vyhradzuje právo pozastaviť úhrady prijímateľovi platby, ak zodpovedný skúšajúci a/alebo

complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.

inštitúcia nevypíše údaje, nevyrieši požiadavky alebo neuvedú elektronické podpisy v eCRFs, a/alebo neposkytnú spoločnosti Medpace regulačné dokumenty v termínoch definovaných projektovým tímom. Platby sa opäť uvoľnia vtedy, keď sa chýbajúce alebo neúplné informácie doplnia.

A5 MEDPACE INVOICING

All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:

Email: siteinvoices@medpace.com

Phone: 513-579-9911

Medpace Clinical Research, LLC

Attn: Clinical Operations Site Payments

5375 Medpace Way

Cincinnati, Ohio 45227

All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.

A5 MEDPACE FAKTURÁCIA

Všetky prijaté požiadavky na platby a faktúry musia obsahovať číslo protokolu a meno zodpovedného skúšajúceho a musia sa poslať na adresu:

E-mail: siteinvoices@medpace.com

Telefón: 513-579-9911

Medpace Clinical Research, LLC

Adresát: Clinical Operations Site Payments

5375 Medpace Way

Cincinnati, Ohio 45227

Všetky faktúry musia byť predložené spoločnosti Medpace do deväťdesiatich (90) dní od vzniku nároku alebo až do tridsiatich (30) dní od prijatia záverečnej platby.

A6 PAYEE INFORMATION

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.

Table 4 - For sites receiving payment by foreign wire transfer

A6 ÚDAJE O PRIJÍMATEĽOVI PLATBY

Všetky platby zo strany spoločnosti Medpace, ako sa uvádza v tejto zmluve, budú vyplatené výhradne prijímateľovi platby na adresu uvedenú nižšie. Všetky také platby, ktoré sú splatné inej strane, ktorá vykonala služby súvisiace so skúšaním, budú výhradne záležitosťou medzi prijímateľom platby a takouto stranou.

Tabulka 4 - Pre pracoviská prijímajúce platby bankovým prevodom zo zahraničia

PAYEE INFORMATION

Beneficiary Name / Meno príjemcu	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Payee Mailing Address / Poštová adresa prijímateľa platby	Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovakia
Contact Name/ Meno kontaktnéj osoby	Ing. Tóthová
Email Address / E- mailová adresa	ekonom@nspbr.sk
Bank / Banka	Tatra banka, a.s.
Account № / Číslo účtu	SK20 1100 0000 0026 2077 8736
IBAN № / IBAN	SK20 1100 0000 0026 2077 8736
BIC Code/Swift Code / Kód banky / SWIFT kód	TATRSKBX
Tax ID#** / DIČ**	2021607687

**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only / **Vyžaduje sa len pre účely sledovania účtovníctva spoločnosti Medpace.

