

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O REALIZÁCIÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA
NOVO NORDISK SPONSORED CLINICAL TRIAL	KLINICKÉ SKÚŠANIE FINANCOVANÉ SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK
TRIAL ID: NN9535-4386	Identifikačné číslo klinického skúšania: NN9535-4386
This Agreement shall become valid on the date of its signature by all parties and will be effective on day after the publication day in the Central register of contracts maintained by the Government of Slovak Republic according to § 47a section 1 of Act no. 40/1964 Coll., as amended and following the provisions of § 5a of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Acts as amended.	Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR podľa § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. (Občianskeho zákonníka) v znení neskorších predpisov a v nadväznosti na ust. § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
By and between: Novo Nordisk Slovakia, s.r.o ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovak Republic IČO: 36753050, DIČ: 2022341310, IČ DPH: SK2022341310 Registered in the Commercial Register of the District Court I, Section Sro, Insert No 45086/B Executiver: Anne Mette Wiis Vogelsang Skovbovaenget 114, Vaerloese 3500, Denmark Ole Flavig Ramsby Christiansholms Tvarvej 10, Klampenborg 2930, Denmark Drago Vuina Podgorje B.383, Podgorje Bistricko, Croatia Legally represented by: Aleksandar Ćirić, based on the Power of Attorney dated 15 February 2016, signed by executives Anne Mette Wiis Vogelsang and Ole Flavig Ramsby Bank account: (hereinafter referred to as "Sponsor")	medzi: Novo Nordisk Slovakia, s.r.o ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36753050, DIČ: 2022341310, IČ DPH: SK2022341310 Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 45086/B Konatelia: Anne Mette Wiis Vogelsang Skovbovaenget 114, Vaerloese 3500, Dánsko Ole Flavig Ramsby Christiansholms Tvarvej 10, Klampenborg 2930, Dánsko Drago Vuina Podgorje B.383, Podgorje Bistricko, Chorvátska republika Zastúpená: Aleksandar Ćirić, na základe plnej moci zo dňa 15.2.2016 podpísanej konateľmi Anne Mette Wiis Vogelsang a Ole Flavig Ramsby Bankové spojenie: ING Bank (ďalej len "zadávateľ")
And: MUDr.Danica Maličková Residing at: Slovak Republic Nemocnica svätého Michala, a.s. Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovak Republic (hereinafter referred to as "Principal Investigator")	a: MUDr.Danica Maličková Bytom: Slovenská republika Nemocnica svätého Michala, a.s. Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len "hlavný skúšajúci")
And: Nemocnica svätého Michala, a.s.	a: Nemocnica svätého Michala, a.s.

Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovak Republic	Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika
Company registration no.: 44 570 783 DIČ: 2022738586 IČ DPH:SK2022738586 registered in the Commercial Register of the District Court I, Section Sa, Insert No 4677/B, Bank account: IBAN: SWIFT:	IČO: 44 570 783 DIČ: 2022738586 IČ DPH:SK2022738586 zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sa, vložka č. 4677/B, Bankové spojenie: IBAN: SWIFT:
Legal representative: MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH - Chairman of the Board and General Manager (hereinafter referred to as "Institute")	Zastúpená: MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH - predseda predstavenstva a generálny riaditeľ (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)
In the following, Sponsor, Principal Investigator and Institution are also referred to individually as "Party" and collectively as "Parties".	V nasledujúcom znení zmluvy sa zadávateľ, hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie jednotlivito označujú aj „zmluvná strana“ a spoločne „zmluvné strany“.
PREAMBLE	PREAMBULA
WHEREAS Sponsor wishes to conduct the following clinical trial in the Slovak republic: A research study to compare semaglutide to insulin aspart, when taken together with metformin and insulin glargine, in people with type 2 diabetes; SUSTAIN 11; Protocol ID: NN9535-4386 (the 'Trial'). The nature of the Trial is further elaborated upon in this Agreement;	KEĎŽE Zadávatel' si želá v Slovenskej republike vykonať nasledujúce klinické skúšanie: Klinické skúšanie porovnávajúce semaglutid s inzulín aspartátom u ľudí s cukrovkou 2. typu užívajúcich metformín a inzulín glargín; SUSTAIN 11 , Identifikačné číslo protokolu klinického skúšania: NN9535-4386 (ďalej len „skúšanie“). Bližšia špecifikácia skúšania je ďalej rozpracovaná v tejto zmluve;
WHEREAS Sponsor wishes to conduct the Trial in cooperation with Investigator at the Institution;	KEĎŽE Zadávatel' si želá vykonať skúšanie v spolupráci s hlavným skúšajúcim v rámci zdravotníckeho zariadenia;
WHEREAS The Investigator has the expertise and the Institution has the necessary resources relating to clinical trial design, conduct, evaluation and analysis. The Institution has agreed to assist Sponsor in the conduct of the Trial at the Institution under the supervision of its employee the Principal Investigator, under the terms and conditions of this Agreement.	KEĎŽE Hlavný skúšajúci má potrebné znalosti a zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že má potrebné zdroje v súvislosti s plánom, realizáciou, vyhodnotením a analýzou klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zadávateľom pri realizácii skúšania v zariadení pod dohľadom hlavného skúšajúceho, ktorý je jeho zamestnancom, a to v súlade s podmienkami tejto zmluvy.
1. DEFINITIONS	1. DEFINÍCIE
1.1 "Adverse Event" shall be defined as in APPENDIX 2	1.1 "Nežiaduca udalosť" je definovaná podľa PRÍLOHY 2.
1.2 "Confidential Information" shall mean all information, whether written, oral, or in any other form, pertaining to either	1.2 "Dôverné informácie" znamenajú všetky informácie – písomné, ústne alebo v akejkoľvek inej podobe – týkajúce sa

	Party's business, whether developed or acquired hereunder and whether kept in its original form.		obchodnej činnosti ktorejkoľvek zo zmluvných strán, vytvorené alebo získané podľa podmienok tejto zmluvy, či uchované v pôvodnej forme.
1.3	"CRF/eCRF" shall mean Case Report Form (CRF), or respectively electronic Case Report Form (eCRF).	1.3	Skratky „CRF/eCRF“ znamenajú záznamový formulár účastníka štúdie (CRF) a elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF).
1.4	"FPFV" shall mean First Patient First Visit.	1.4	"FPFV" znamená First Patient First Visit (prvá návšteva prvého pacienta).
1.5	"Healthcare Organisation (HCO)" shall mean any <u>legal person</u> (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organisation (irrespective of the legal or organisational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organisations within the scope of the EFPIA Patient Organisation Code) or (ii) through which one or more HCPs provide services.	1.5	„Zdravotnícka organizácia (ďalej len „ZO“)“ znamená akákoľvek <u>právnická osoba</u> , (i) ktorá je zdravotníckym, lekársnym alebo vedeckým združením alebo organizáciou (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia/fond, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia alebo akademická/vzdelaná spoločnosť (s výnimkou organizácií pacientov v rozsahu pôsobnosti Kódexu Organizácie Pacientov EFPIA), alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytujú služby jeden alebo viacerí ZP.
1.6	"Healthcare Professional (HCP)" shall mean any <u>natural person</u> that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of their professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product. For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes: (i) any official or employee of a government agency or other organisation (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products and, (ii) any person whose primary occupation is that of a practising HCP irrespective of any other employment.	1.6	„Zdravotnícky pracovník (ďalej len „ZP“)“ znamená akákoľvek fyzická osoba, ktorá vykonáva povolanie lekára, zubára, farmaceuta alebo ošetrovateľa alebo akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci výkonu svojho povolania môže predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať/spravovať lekárske produkty. Pre vylúčenie pochybností platí, že definícia ZP zahŕňa: (i) akéhokoľvek úradníka alebo zamestnanca vládnej inštitúcie alebo inej organizácie (či už v súkromnom alebo verejnom sektore), ktorá môže predpisovať, kupovať, dodávať, odporúčať alebo podávať/spravovať lekárske produkty, a (ii) akúkoľvek osobu, ktorej primárnym zameraním je výkon činnosti ZP bez ohľadu na jej ďalšie zamestnanie/činnosť.
1.7	"Intellectual Property" shall mean any and all know-how, inventions, improvements and discoveries, whether patentable or not, arising from or related to the clinical trial covered by this Investigator Agreement.	1.7	"Duševné vlastníctvo" znamená akékoľvek a všetko know-how, vynálezy, zlepšenia a objavy, patentovateľné alebo nepatentovateľné, vyplývajúce z alebo súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré je predmetom tejto zmluvy o realizácii projektu.
1.8	"LPFV" shall mean Last Patient First Visit.	1.8	"LPFV" znamená Last Patient First Visit (prvá návšteva posledného pacienta).
1.9	"LPLV" shall mean Last Patient Last Visit.	1.9	"LPLV" znamená Last Patient Last Visit (posledná návšteva posledného pacienta).

1.10	"Personal Data" shall mean the personal data as stipulated in APPENDIX 5 and APPENDIX 6.	1.10	„Osobné údaje“ znamenajú osobné údaje ako je dohodnuté v PRÍLOHE 5 a v PRÍLOHE 6.
1.11	"Protocol" shall mean protocol number NN9535-4386: Effect of semaglutide once-weekly versus insulin aspart three times daily, both as add on to metformin and optimised insulin glargine (U100) in subjects with type 2 diabetes; SUSTAIN 11; attached herein as APPENDIX 2	1.11	„Protokol“ znamená protokol číslo NN9535-4386: Klinické skúšanie skúmajúce účinok semaglutidu podávaného jedenkrát týždenne v porovnaní s inzulín aspartátom podávaným trikrát denne, ako prídavnej liečby u pacientov s diabetes mellitus 2. typu užívajúcich metformín a inzulín glargín (100U) v optimalizovanej dávke; SUSTAIN 11, ktorý tvorí PRÍLOHU 2 zmluvy.
1.12	"Serious Adverse Event" shall be defined as in the Protocol.	1.12	"Závažná nežiaduca udalosť" bude definovaná podľa Protokolu.
1.13	"SPC" shall mean Summary of Product Characteristics.	1.13	"SPC" znamená Summary of Product Characteristics (Súhrn charakteristických vlastností lieku).
1.14	"SUSARs" shall mean Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions.	1.14	"SUSARs" znamená Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (podozrenie zo závažnej a neočakávanej nežiaducej reakcie).
1.15	"Termination Date" shall mean Database Lock weeks after LPLV unless this Agreement is terminated pursuant to Clause 12.4.	1.15	"Dátum ukončenia" znamená dátum uzavretia databázy, pokiaľ sa táto zmluva neukončí v súlade s Článkom 12.4.
1.16	"Trial Materials" shall mean the materials used to conduct the Trial, including but not limited to CRF and auxiliary supplies.	1.16	"Materiály ku skúšaniam" znamená materiály použité na vykonanie skúšania, vrátane (okrem iného) CRF a pomocných dodávok.
1.17	"Trial Product" shall be defined as in the Protocol.	1.17	"Skúšaný produkt " bude definovaný podľa Protokolu.
1.18	"Trial Subject" shall mean any subject participating in the Trial.	1.18	„Účastník skúšania“ znamená akýkoľvek pacient zúčastňujúci sa na klinickom skúšaní.
2. INTRODUCTION		2. ÚVOD	
2.1	The Parties hereby agree that the Principal Investigator shall carry out the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. All appendices and amendments to this Agreement shall be deemed to be an integral part of this Agreement and may be updated from time to time by mutual agreement.	2.1	Zmluvné strany sa týmto dohodli, že hlavný skúšajúci vykoná skúšanie v súlade s protokolom a touto zmluvou. Všetky prílohy a dodatky k tejto zmluve budú považované za jej neoddeliteľnú súčasť a môžu byť z času na čas aktualizované po vzájomnej dohode zmluvných strán.
3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION AND THE PRINCIPAL INVESTIGATOR		3. POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO	
3.1	Prior to the Trial the Principal Investigator must:	3.1	Pred vykonaním skúšania je hlavný skúšajúci povinný:
	a) assist the Sponsor to obtain all necessary approvals from the Ethics Committee and relevant		a) Poskytnúť zadávateľovi súčinnosť pri získavaní všetkých potrebných povolení od Etickej komisie a

	regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institution and from any other authority that is responsible for the administration of the Institution;		príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od akéhokoľvek iného orgánu, ktorý je zodpovedný za riadenie zdravotníckeho zariadenia;
	b) be fully informed of the Trial Protocol and the Trial Product and attend, or ensure a delegate attends, all Investigator's meetings for the Trial from time to time as required by Sponsor;		b) dôkladne sa oboznámiť s protokolom ako aj so skúšaným produktom a zúčastňovať sa alebo zabezpečiť účasť svojho zástupcu na všetkých stretnutiach skúšajúcich (Investigator's meetings) k skúšaniam podľa požiadaviek zadávateľa;
	c) instruct the Trial Subject in accordance with Article 29 (14) of the Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical devices as amended, the Principal Investigator is personally liable for the compliance with this requirement;		c) poučiť Účastníka skúšania podľa § 29 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z.z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, pričom za splnenie tejto povinnosti osobne zodpovedá Hlavný skúšajúci;
	d) ensure all the Institution's employees and collaborators who are involved in the Trial fully understand and adhere to the Trial Protocol and the obligations of both the Institution and the Principal Investigator;		d) zabezpečiť, aby všetci zamestnanci zdravotníckeho zariadenia a spolupracovníci, ktorí sú zapojení do skúšania, plne porozumeli a dodržiavali protokol ako aj povinnosti zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho;
	e) obtain prior written approval from Sponsor and the Ethics Committee for any proposed recruitment material to be used for the purpose of Subject recruitment in the Trial;		e) získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa a Etickej komisie pre akýkoľvek navrhovaný materiál používaný pre účely náboru pacientov do skúšania;
	f) resolve any revenue issues in respect of the Trial with the Institution and keep Sponsor informed of such issues and the progress of resolution of such issues;		f) vyriešiť všetky príjmové otázky v súvislosti so skúšaním so zdravotníckym zariadením a informovať zadávateľa o týchto otázkach a o postupe ich riešenia;
3.2	During the Trial each of the Institution and Principal Investigator must:	3.2	Počas skúšania sú zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci povinní:
	a) conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement and:		b) vykonávať skúšanie v súlade s podmienkami uvedenými v tejto zmluve a:
	i. all applicable laws and regulations in Slovakia including any guidelines governing the conduct of clinical studies;		i. právnym poriadkom platným a účinným na území Slovenskej republiky, vrátane všetkých predpisov týkajúcich sa realizácie klinických skúšaní;
	ii. the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP);		ii. Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP);

iii. the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol;	iii. Helsinskou deklaráciou, ako je uvedené v protokole;
iv. the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient;	iv. protokolom, všetkými dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie skúšania v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta;
b) ensure that all Trial Materials are handled correctly and stored securely for the duration of the Trial and any period thereafter as required by law or this Agreement, whichever is later, in accordance with the Protocol NN9535-4386 ;	b) zabezpečiť správne zaobchádzanie so všetkými materiálmi ku skúšaniam a ich bezpečné uloženie po dobu trvania skúšania a akúkoľvek ďalšiu následnú dobu podľa požiadaviek zákona alebo tejto zmluvy podľa toho, ktorá je dlhšia, a v súlade s protokolom NN9535-4386 ;
c) ensure that Trial Product is used only for the conduct of the Trial in accordance with the Protocol NN9535-4386 ;	c) zaistiť použitie skúšaného produktu iba na realizáciu skúšania v súlade s protokolom NN9535-4386 ;
d) do all possible efforts to ensure that the target number of 8 subjects eligible subjects are recruited for the Trial in accordance with the site recruitment strategy and that data from all eligible subjects are available on or before the Termination Date. Any over-recruitment of Subjects not authorised by the Sponsor will not be financially compensated;	d) vykonať maximum pre to, aby sa zaistil nábor cieľového počtu 8 účastníkov do skúšania v súlade s náborovou stratégiou centra skúšania a aby údaje od všetkých vhodných účastníkov skúšania boli k dispozícii najneskôr v deň ukončenia. Nábor akýchkoľvek ďalších účastníkov do skúšania, ktorý nebude schválený zadávateľom, nebude finančne kompenzovaný;
e) have all available data entered in the CRF within 3 calendar days after each visit. Principal Investigator shall ensure that the patient record is updated with final information and signed as applicable within 5 calendar days after each visit;	e) zadať všetky dostupné údaje do CRF do 3 kalendárnych dní po každej návšteve. Hlavný skúšajúci zabezpečí, aby bol záznam pacienta aktualizovaný konečnými informáciami a podľa potreby podpísaný do 5 kalendárnych dní po každej návšteve;
f) maintain accurate data collection and up-to-date records of all Trial Materials and Trial related correspondences by the Principal Investigator, the Institution's employees, the Sponsor and any other person involved in the Trial, during the Trial;	f) udržiavať presné zozbierané údaje a aktuálne záznamy o všetkých materiáloch ku skúšaniam a korešpondencie súvisiacej so skúšaním, medzi hlavným skúšajúcim, zamestnancami zdravotníckeho zariadenia, zadávateľom a akýmkoľvek inými osobami zapojenými do skúšania po dobu jeho trvania;
g) submit written reports, in accordance with all laws, regulations and guidelines including the Ethics Committee standards, to Sponsor and the Ethics Committee regarding the Trial being conducted at the	g) na požiadanie podávať zadávateľovi a Etickej komisii písomné správy o skúšaní vykonávanom v zdravotníckom zariadení, ktoré budú v súlade s príslušnými zákonmi, vykonávacími predpismi a pokynmi vrátane

	Institution on request, the Principal Investigator is liable for the compliance with this obligation;		štandardov Etickej komisie, za splnenie tejto povinnosti zodpovedá Hlavný skúšajúci;
	h) record and evaluate all Adverse Events experienced by the Trial Subjects in accordance with Article 12 of the Protocol;	h)	zaznamenávať a vyhodnocovať všetky nežiaduce udalosti nahlásené účastníkmi skúšania v súlade s Článkom 12 protokolu;
	i) retain Trial Records in accordance with the Protocol, Article 24, and under storage conditions conducive to their stability and protection. The Principal Investigator and the Institution further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g. secure off-site storage);	i)	uchovávať záznamy o skúšaní v súlade s protokolom, Článok 24 protokolu a podľa podmienok archivácie, ktoré umožňujú ich stabilitu a ochranu. V prípade potreby sa hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie ďalej zaväzujú umožniť zadávateľovi zabezpečenie uchovávanía záznamov aj na dlhšie obdobie na náklady zadávateľa, za dodržania podmienky ochrany dôvernosti záznamov (napr. bezpečné externé uskladnenie);
	j) provide to Sponsor timely updates of their contact data;	j)	zadávateľa priebežne informovať o akýchkoľvek zmenách v kontaktných údajoch;
	k) assist any Trial subject with contacting Sponsor's Data Protection Responsible: Ing. Tomáš Marek, tel: --	k)	ak je potrebné, poskytnúť pomoc pacientovi štúdie kontaktovaním kontaktnej osoby zadávateľa zodpovednej za ochranu osobných údajov Ing. Tomáš Marek, tel:
3.3	In the cooperation with Sponsor the following shall apply:	3.3	Spolupráca so zadávateľom sa riadi nasledujúcimi pravidlami:
	a) The Institution and Principal Investigator must allow any person nominated by the Sponsor during regular business hours and with one Business Day notice in advance access to the following:	a)	zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú povinní umožniť akejkoľvek osobe určenej zadávateľom, počas bežnej pracovnej doby a s upovedomením jeden pracovný deň vopred, prístup:
	i) subject records relating to the Trial;	i.	k záznamom o účastníkoch týkajúcich sa skúšania;
	ii) the Institution and facilities where the Trial is being conducted; and	ii.	do zdravotníckeho zariadenia a priestorov, kde sa skúšanie vykonáva; a
	iii) any Trial Materials.	iii.	ku všetkým materiálom ku skúšaní.
	b) Regulatory or other authorities shall be allowed direct and immediate access to the same information.	c)	Regulačné alebo iné orgány musia mať tiež zaručený priamy a okamžitý prístup k rovnakým informáciám.
	d) Subject to Clause 8 of this Agreement the Institution and the Principal Investigator must not, without the prior written approval of Sponsor, disclose any Confidential Information to any	e)	Podľa podmienok článku 8 tejto zmluvy nesmie zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa prezradiť akékoľvek dôverné informácie

third person other than for the proper conduct of the Trial and in accordance with this Agreement provided that such recipients are bound by obligations of confidentiality and non-use to Sponsor which are equal to the terms of this Agreement. Principal Investigator shall ensure that said recipients be fully aware of the obligations of confidentiality of this Agreement and shall be responsible for any breach of these provisions by such recipient.	akejkoľvek tretej osobe, s výnimkou prípadov, kedy je to nutné na riadne vykonanie skúšania a v súlade s touto zmluvou pod podmienkou, že príjemca takýchto informácií bude voči zadávateľovi viazaný záväzkom mlčanlivosti a nevyužívania, ktorý bude rovnocenný podmienkam tejto zmluvy. Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť písomne plné oboznámenie uvedených osôb s povinnosťou mlčanlivosti podľa tejto zmluvy a je zodpovedný za akékoľvek porušenie týchto ustanovení touto osobou.
f) Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that in accordance with the Protocol NN9535-4386,	d) Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú a súhlasia, že v súlade s protokolom NN9535-4386,
i. the Trial is being conducted as part of a multi-centre clinical trial,	i. sa skúšanie vykonáva ako súčasť multicentrického klinického skúšania,
ii. that the number of clinical trial sites will be decided solely by Sponsor,	ii. že o počte pracovísk klinického skúšania rozhodne výlučne zadávateľ,
iii. that these sites may enroll Trial Subjects in mutual competition, and	iii. že tieto pracoviská sú oprávnené získavať účastníkov skúšania vo vzájomnej konkurencii a
iv. that Sponsor reserves the right to end Trial Subject enrolment under this Agreement when the desired number of Trial Subjects for all clinical trial sites has been reached. Institution and Principal Investigator agree that further screening or randomisation of subjects must not take place after Trial Subject enrolment has been ended by Sponsor.	iv. že zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania podľa tejto zmluvy, keď bude dosiahnutý želaný počet účastníkov skúšania pre všetky pracoviská klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú ukončiť ďalší výber alebo randomizáciu účastníkov skúšania po ukončení náboru účastníkov skúšania zadávateľom.
e) If electronic systems are used in the Trial, it may be required to file these site specific data at the Trial site. If Sponsor provided media is found not readable during the retention period, a new copy can be provided by Sponsor.	e) Ak sa v rámci skúšania používajú elektronické systémy, môže byť vyžadované, aby boli vybrané údaje uložené na pracovisku klinického skúšania. Ak sa v priebehu doby uchovania stanú médiá poskytnuté zadávateľom nečitateľné, od zadávateľa možno požadovať poskytnutie novej kópie.
4. OBLIGATIONS OF SPONSOR	4. POVINNOSTI ZADÁVATEĽA
4.1 Sponsor shall obtain all necessary approvals from the Ethics Committee and relevant regulatory bodies, from the relevant departmental head of the Institution and from any other authority	4.1 Zadávatel' je povinný získať všetky potrebné povolenia od Etickej komisie a príslušných regulačných orgánov, od vedúceho príslušného oddelenia zdravotníckeho zariadenia a od všetkých

	that is responsible for the administration of the Institution;		d'alších orgánov zodpovedných za správu zdravotníckeho zariadenia;
4.2	Sponsor must:	4.2	Zadávateľ sa zaväzuje:
	a) conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement and:		a) vykonávať skúšanie v súlade s podmienkami tejto zmluvy a:
	(i) all applicable laws and regulations in Slovak Republic including any guidelines governing the conduct of clinical studies,		i) všetkými príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky vrátane všetkých pokynov regulujúcich realizáciu klinických skúšaní,
	(ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP),		ii) Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax (ICH-GCP),
	(iii) the Declaration of Helsinki as referenced in the Protocol,		iii) Helsinskou deklaráciou na ktorú sa odvoláva protokol,
	(iv) the Protocol, any amendments, separate manuals and specific procedures provided by Sponsor applicable for conducting the Trial, depending on which of the stated options ensures the greatest protection for the patient.		iv) Protokolom a všetkými jeho dodatkami, samostatnými manuálmi a špecifickými postupmi poskytnutými zadávateľom, platnými pre vykonávanie klinického skúšania, v závislosti od toho, ktorá z uvedených možností zaručuje najširšiu ochranu pacienta.
4.3	Sponsor agrees to provide:	4.3	Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť:
	a) all Trial Materials necessary for the conduct of the Trial;		a) všetky materiály na skúšanie potrebné na vykonanie skúšania;
	b) all relevant clinical pharmacology and toxicology information and advice to the Principal Investigator and the Institution which are required for the proper planning and conduct of the Trial throughout the Trial period. Such information will include the Investigator's Brochure and information on SUSARs for unlicensed products or the SPC for licensed products; and		b) všetky príslušné klinické, farmakologické a toxikologické informácie a rady hlavnému skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu, ktoré sú potrebné na správne naplánovanie a vykonanie skúšania po celú dobu skúšania. Medzi takéto informácie patrí Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure) a informácie o SUSARs k nelicencovaným produktom alebo SPC pre licencované produkty; a
	c) reasonable supervision, training and monitoring during the conduct of the Trial.		c) d) primeraný dohľad, zaškolenie a monitorovanie počas vykonávania skúšania.
4.4	The Parties agree to adhere to all applicable laws and regulations pertaining to medical confidentiality of the subjects. The Principal Investigator shall not disclose to Sponsor the identity of the subjects or information from which the identity of the subject can be deduced without prior written consent of the subject.	4.4	Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať všetky platné zákony a nariadenia týkajúce sa lekárskeho tajomstva v súvislosti s účastníkmi skúšania. Hlavný skúšajúci nie je, bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka skúšania, oprávnený zadávateľovi uviesť identitu účastníka skúšania a ani akékoľvek informácie, z ktorých možno identitu účastníka skúšania odvodiť.

4.5	Any amendment to the Protocol must be agreed upon by both the Principal Investigator and Sponsor and be documented in writing. Implementation of amendments cannot take place until approval by health authorities, as applicable, and Ethics Committee has been obtained unless required for the safety of the Trial Subjects or for administrative reasons in accordance with ICH/GCP.	4.5	Všetky dodatky k protokolu musia byť v písomnej forme odsúhlasené hlavným skúšajúcim a zadávateľom. Implementácia dodatkov sa môže uskutočniť až po odsúhlasení príslušnými zdravotníckymi orgánmi a získaní povolenia Etickej komisie, pokiaľ si to nevyžaduje bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo z administratívnych dôvodov v súlade s ICH/GCP.
5.	DISCLOSURE REQUIREMENTS	5.	POŽIADAVKY NA ZVEREJNENIE
5.1	The Principal Investigator and the Institution are hereby informed that information about the Institution is collected, used, stored, transferred and disclosed (collectively for this Clause 5 "Processed") by or on behalf of Sponsor. This includes, but is not limited to, information such as name, business address, contact details, nature of relationship with Sponsor, tax number, unique identifier, and any transfers of value (including but not limited to payments) from Sponsor to the Institution.	5.1	Hlavný skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie týmto berú na vedomie, že informácie o zdravotníckom zariadení sú zhromažďované, používané, uchované, prevádzané a zverejňované (súhrnne „Spracúvajú“) zadávateľom alebo v jeho mene. Toto zahŕňa najmä, nie však výlučne, informácie ako meno, sídlo, kontaktné údaje, povahu vzťahu so zadávateľom, IČ DPH, identifikačné číslo a akékoľvek prevody hodnôt zahŕňajúce najmä, nie však výlučne, platby od zadávateľa zdravotníckemu zariadeniu.
5.2	The Institution agrees to provide Sponsor, with all details and information reasonably required by Sponsor for the purpose of observing Sponsor's compliance with the requirements for contracting, tracking and disclosing transfer of values to the Institution.	5.2	Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že bude zadávateľovi poskytovať všetky podrobnosti a informácie dôvodne požadované zadávateľom za účelom dodržiavania požiadaviek zadávateľa pri uzatváraní zmlúv, sledovaní a zverejňovaní prevodu hodnôt zdravotníckemu zariadeniu.
5.3	To the extent the Institution is sharing and providing information about employees of the Institution/Practice to the Sponsor, the Institution/Practice acknowledges that the employees have been informed hereof and has been provided with all information required under applicable laws, including the information set out in Article 13 and 14 of the General Data Protection Regulation (the GDPR). The Institution/Practice will indemnify the Sponsor and any affiliate of the Sponsor for any and all potential claims, expenses, losses and damages or liabilities incurred by the Sponsor or an affiliate of the Sponsor arising from the Institution/Practice's breach of its obligations to provide information to the employees.	5.3	V rozsahu v akom zdravotnícke zariadenie zdieľa a poskytuje informácie o zamestnancoch inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia zadávateľovi, inštitúcia/zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že zamestnanci boli informovaní o tejto skutočnosti a že im boli poskytnuté všetky informácie vyžadované podľa príslušných predpisov, vrátane informácií v zmysle v článku 13 a 14 Nariadenia o ochrane osobných údajov (GDPR). Inštitúcia/zdravotnícke zariadenie odškodní zadávateľa alebo akúkoľvek pobočku zadávateľa za akékoľvek a všetky potenciálne nároky, výdavky, škodu alebo záväzky, ktoré vzniknú zadávateľovi alebo pobočke zadávateľa z dôvodu porušenia svojich povinností inštitúcie/zdravotníckeho zariadenia poskytnúť tieto informácie zamestnancom.
6.	PAYMENT	6.	PLATBY
6.1	Each payment under this Agreement shall be made on the basis of an invoice stating all relevant details regarding	6.1	Každá platba podľa tejto zmluvy sa uskutoční na základe faktúry, na ktorej budú uvedené všetky príslušné

number of Trial Subjects and number of visits. Furthermore, each invoice shall include full details regarding the bank account to which the payment shall take place. Any payment payable by sponsor is due forty five (45) days after receipt of a correct and proper invoice prepared in accordance with the sponsor invoicing instructions set out in APPENDIX 4. The parties acknowledge that this payment deadline has been actively negotiated and agreed between the parties as fair and reasonable. For the avoidance of doubt, all bank fees related to receipt of interbank transfers must be borne by the recipient.	podrobnosti týkajúce sa počtu účastníkov skúšania a počtu návštev. Každá faktúra musí obsahovať všetky detaily týkajúce sa bankového účtu, na ktorý sa platba uskutoční. Akákoľvek platba, ktorú má uhradiť zadávateľ na základe tejto zmluvy, podlieha doručeniu faktúry zadávateľovi, pričom táto faktúra musí byť vystavená v súlade so zadávateľovými pokynmi na fakturáciu, uvedenými v PRÍLOHE 4 tejto zmluvy, v zmysle ktorých je zadávateľ povinný takúto faktúru uhradiť v lehote 45 dní odo dňa doručenia faktúry zadávateľovi. V záujme odstránenia akýchkoľvek pochybností, všetky bankové poplatky spojené s medzibankovými prevodmi znáša príjemca.
7. TRIAL TIME SCHEDULE	7. ČASOVÝ ROZVRH SKÚŠANIA
7.1 For the whole project the following dates are in force: FPFV: 01 Oct 2018, i.e. globally planned date of FPFV. FPFV shall be done not later than 1 month after signing this Agreement by all parties.	7.1 Pre celé klinické skúšanie platia nasledujúce dátumy: FPFV (prvá návšteva prvého pacienta): 1. október 2018, stanovená ako globálny plánovaný dátum FPFV. FPFV prebehne najneskôr do 1 mesiaca po podpise tejto zmluvy všetkými zmluvnými stranami.
LPFV: 08 Jul 2019	LPFV (prvá návšteva posledného pacienta): 8. júl 2019
LPLV: 13 Nov 2020	LPLV (posledná návšteva posledného pacienta): 13. november 2020
The date of the FPFV can be delayed locally; however, in such case date of LPFV shall still be valid.	Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené ostáva dátum LPFV v takom prípade v platnosti.
7.2 If the Principal Investigator has not screened 50% of the planned number of Trial Subjects after 4 months from FPFV, it may be decided by Sponsor to re-allocate Trial Subjects to other sites and the site may be closed.	7.2 Ak hlavný skúšajúci nezaradí do klinického skúšania (screening) aspoň 50% plánovaného počtu účastníkov klinického skúšania po uplynutí 4 mesiacov od FPFV, zadávateľ je oprávnený presunúť zvyšných účastníkov klinického skúšania do iných klinických centier a pôvodné centrum môže zatvoriť.
8. CONFIDENTIAL INFORMATION	8. DÔVERNÉ INFORMÁCIE
8.1 The information obtained during the conduct of this trial is considered Confidential Information and will be used by Sponsor for registration purposes and for the general development of the drug.	8.1 Informácie získané počas vykonávania tohto skúšania sa považujú za dôverné a zadávateľ je oprávnený ich použiť na registračné účely a vývoj lieku všeobecne.
8.2 All information supplied by Sponsor in connection with this Trial shall at all times during the term of this Agreement and thereafter remain the sole property of Sponsor and is to be considered Confidential Information. The Parties shall take all reasonable steps to ensure that any Confidential Information shall	8.2 Všetky informácie dodané zadávateľom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním ostanú po celý čas trvania tejto zmluvy aj po skončení jej platnosti vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú sa považovať za dôverné informácie.

not be disclosed, whether directly or indirectly, to third (3rd) parties without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld, except:	Zmluvné strany sú povinné vykonať všetky primerané kroky na zabránenie vyzradenia akejkoľvek dôvernej informácie, priamo alebo nepriamo, tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, pričom tento súhlas nesmie byť neodôvodnene odmietnutý. Postup podľa predchádzajúcej vety sa nevyžaduje ak:
a) for the purpose contemplated, pursuant to and in accordance with the terms of this Agreement;	a) je tomu tak z dôvodu plnenia účelu tejto zmluvy podľa jej podmienok;
b) with the consent of the other Party and then only to the extent specified in such consent; and	b) je to so súhlasom druhej zmluvnej strany a iba v rozsahu uvedenom v takom súhlase; a
c) to the extent as may be required by law or in accordance with the order of a court of competent jurisdiction, regulation, effective government policy or by any regulatory authority arising out of this Agreement or relating to or in connection with the other Party, provided that the Party so required must give the other Party prompt written notice and make a reasonable effort to obtain a protective order.	c) je to v rozsahu požadovanom zákonom alebo v súlade s rozhodnutím príslušného súdu, nariadením, platnou vládou politikou alebo rozhodnutím akéhokoľvek regulačného orgánu vyplývajúcim z tejto zmluvy alebo viažucim sa na druhú zmluvnú stranu za predpokladu, že dotknutá zmluvná strana druhú zmluvnú stranu o tomto bezodkladne písomne upovedomí a vykoná primerané kroky na zabezpečenie náležitej ochrany.
8.3 The restrictions on disclosure of Confidential Information described above shall not extend to information which:	8.3 Pre účely tejto zmluvy sa za dôverné informácie nepovažujú informácie, ktoré:
a) is, at the time of the disclosure hereunder in the public domain, or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement,	a) sú v čase poskytnutia podľa tejto zmluvy verejne dostupné, alebo sa nimi stanú následne bez porušenia tejto zmluvy,
b) can be shown by the receiving Party to have been in its possession at the time of disclosure hereunder,	b) má prijímajúca zmluvná strana preukázateľne k dispozícii ešte pred dátumom poskytnutia,
c) is lawfully acquired by the receiving Party from a third party under no obligation of confidentiality to the disclosing Party,	c) prijímajúca zmluvná strana zákonným spôsobom získala od tretej strany bez povinnosti mlčanlivosti voči poskytujucej strane,
d) is independently developed by an employee of the receiving Party or its Subsidiaries without reference to or reliance upon Confidential Information disclosed by the other Party, or	d) nezávisle vyvinul zamestnanec prijímajúcej zmluvnej strany, alebo jej pobočky, bez odvodu alebo spoľahnutia sa na dôverné informácie poskytnuté druhou zmluvnou stranou, alebo
e) is required to be disclosed by law, or by order of a court of competent jurisdiction; provided,	e) ktorých sprístupnenie je požadované zákonom alebo rozhodnutím príslušného súdu;

	however, that the receiving Party shall provide the disclosing Party with notice as soon as possible enabling the disclosing Party to contest such potential use or disclosure.		avšak iba pod podmienkou, že prijímajúca zmluvná strana druhej zmluvnej strane zašle čo najskôr upovedomenie umožňujúce druhej strane namietať proti takémuto potenciálnemu použitiu alebo sprístupneniu.
9.	INTELLECTUAL PROPERTY	9.	DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
9.2	All Intellectual Property created and provided by the Sponsor shall remain the sole property of Sponsor.	9.1	Akékoľvek duševné vlastníctvo vytvorené a poskytnuté zadávateľom ostáva výlučným vlastníctvom zadávateľa.
9.2	The Principal Investigator and/or Institution shall promptly disclose and assign to the Sponsor all inventions and discoveries made by the Principal Investigator and/or the Institution related to the Trial. Remuneration for such assignment pursuant the previous sentence of this Clause of this Agreement is included in the payment under Clause 6 of this Agreement.	9.2	Hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie bez zbytočného odkladu zadávateľovi sprístupní a prevedie na neho všetky práva k vynálezom a objavom uskutočneným hlavným skúšajúcim a/alebo zdravotníckym zariadeniám v súvislosti so skúšaním. Odmena za postúpenie podľa predchádzajúcej vety tohto článku zmluvy je zahrnutá v platbe podľa článku 6 zmluvy.
9.3	The Principal Investigator shall have a royalty-free right to use the results for non-commercial research and teaching purposes.	9.3	Hlavný skúšajúci je oprávnený bezodplatne využiť výsledky klinického testovania na účely nekomerčného výskumu a výučby.
10.	REPORTS AND PUBLICATIONS	10.	PÍŠOMNÉ SPRÁVY A PUBLIKÁCIE
10.1	Preparation and publication of information obtained during the conduct of the Trial shall be carried out in accordance with the Protocol NN9535-4386 .	10.1	Príprava a publikovanie informácií získaných počas vykonávania skúšania budú vykonané v súlade s protokolom NN9535-4386 .
11.	INSURANCE & INDEMNIFICATION	11.	POISTENIE A ODŠKODNENIE
11.1	The Sponsor hereby declares, that prior signing this Agreement, it ensured an insurance for itself, Institution and Trial Subjects covering health damages incurred on health of the Trial Subjects including death and costs related to the medical treatment of complications or possible permanent health consequences or other damage, which the Trial Subjects may suffer due to the Clinical Trial according the Act on Drugs and Medical Devices. The Institution hereby confirms, that during the Clinical Trial, will have the appropriate and adequate insurance to cover claims or damages for which they bear the statutory responsibility, and which they have to conclude under the laws of the Slovak Republic, i.e the liability insurance of health care providers. The Principal Investigator and Institution shall provide Sponsor with proof of the existence of such insurance. The Sponsor will be provided with this proof upon its request and shall include the duration and cover	11.1	Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil pred uzavretím tejto zmluvy poistenie zodpovednosti zadávateľa, zdravotníckeho zariadenia a účastníkov skúšania za škody vzniknuté na zdraví účastníkom skúšania vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť účastníkovi skúšania spôsobená v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že bude mať počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedá, a ktoré podľa predpisov platných na území Slovenskej republiky musí mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie poskytnú

	of the insured and the insured amounts. The Parties agreed, that the Parties' liability for damage shall be governed by the laws of the Slovak Republic, while the Institution and Principal Investigator shall be responsible for realising of Clinical Trial in accordance with the laws of the Slovak Republic.	zadávateľovi dôkaz o existencii uvedeného poistenia. Takýto dôkaz bude zadávateľovi poskytnutý na vyžiadanie a bude obsahovať údaje o trvaní a rozsahu krytia poistených a poistných sumách. Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky, pričom zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zodpovedajú za vykonanie klinického skúšania v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky.
11.2	The Sponsor will indemnify and defend the Principal Investigator and personnel working under his/her direct supervision and/or the Institution against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial and based on a bodily injury directly resulting from the use of any product submitted by the Sponsor for clinical investigation or any procedure provided for or required by the Protocol to which the Trial Subjects would not have been exposed but for the participation in the Trial.	11.2 Zadávateľ sa zaväzuje odškodniť a zabezpečiť primeranú obranu hlavného skúšajúceho a personálu pracujúceho pod jeho/jej priamym dohľadom a/alebo zdravotnícke zariadenie pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktorý by voči komukoľvek z nich bol vznesený zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na skúšaní, založenými na telesnej ujme priamo vyplývajúcej z použitia akéhokoľvek produktu poskytnutého zadávateľom na klinický výskum alebo akejkoľvek procedúry stanovenej alebo vyžadovanej protokolom, ktorej by účastníci skúšania neboli vystavení, ak by sa na skúšaní nezúčastnili.
11.3	For this indemnification under 11.2. to apply, use of the product and the conduct of the investigation must be in accordance with the relevant laws and regulations and the approved Protocol for clinical investigation and any other information, instructions, or warning furnished by Sponsor. Also, Institutional Review Board or other Ethics Committee approval must be obtained and the Subject Informed Consent Form must comply with all relevant regulations and a copy must be received by Sponsor at commencement of the investigation/Trial.	11.3 Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu odškodnenia v súlade s ods. 11.2, použitie produktu a spôsob vykonávania výskumu musia byť v súlade s príslušnými zákonmi a vykonávacími predpismi, ako aj schváleným protokolom na klinický výskum a akýmkoľvek inými informáciami, pokynmi alebo varovaniami poskytnutými zadávateľom. Takisto musí byť získaný súhlas Etickej komisie a formulár informovaného súhlasu pacienta musí spĺňať všetky relevantné predpisy a kópia tohto formulára musí byť doručená zadávateľovi pri zahájení výskumu/skúšania.
11.4	In addition, for this indemnification under 11.2 to apply, Principal Investigator and/or Institution must immediately notify Sponsor, upon receipt of notice of any claim or lawsuit and must permit Sponsor authorised attorneys and personnel (at the Sponsor's discretion and cost) to handle and control the defence to such claims or suits. Principal Investigator and/or Institution cannot settle any such claims or suits without the prior written consent of the Sponsor. By signing this Agreement, Principal Investigator agrees to fully cooperate and aid in such defence. Principal Investigator and/or Institution understand that the sole liability of the Sponsor to the Principal	11.4 Na to, aby mohlo dôjsť k uplatneniu v súlade s ods. 11.2 odškodnenia, hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie zároveň musia bez zbytočného odkladu po doručení oznámenia o akomkoľvek nároku alebo žalobe o tejto skutočnosti upovedomiť zadávateľa a musí dať súhlas na to, aby obranu pred takýmito nárokmi alebo žalobami zabezpečovali a kontrolovali poverení právni zástupcovia a personál zadávateľa (podľa uváženia a na náklady zadávateľa). Hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie nie sú bez súhlasu zadávateľa oprávnení mimosúdne urovnať žiadny takýto nárok ani konanie. Podpisom tejto zmluvy hlavný skúšajúci súhlasí, že pri takejto

	Investigator and/or Institution and those employees engaged in conducting the approved clinical investigation at the request of Sponsor will be the indemnification described above.		obrane poskytne úplnú súčinnosť a pomoc. Hlavný skúšajúci and/or Institution berie na vedomie, že odškodnenie popísané vyššie predstavuje jediné odškodnenie, ktoré zadávateľ poskytne hlavnému skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu a tým zamestnancom, ktorí boli zapojení do vykonávania schváleného klinického výskumu na základe požiadavky zadávateľa.
11.5	The Sponsor does not agree to indemnify, defend or hold harmless any person or Institution against any claim or suit in which it is determined that the individual or Institution was negligent, committed malpractice or breached a representation or warranty given by any of them; such a person or Institution will repay to the Sponsor any defence costs incurred by Sponsor on its behalf.	11.5	Zadávateľ neodškodní, nezabezpečí obranu ani neochráni akúkoľvek osobu alebo zdravotnícke zariadenie pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, v ktorej bude zistené, že jednotlivec alebo zdravotnícke zariadenie postupoval s nedbanlivosťou, dopustil sa zanedbania povinnej starostlivosti alebo porušil vyhlásenie alebo záruku udelenú ktorýmkoľvek z nich; takáto osoba alebo zdravotnícke zariadenie je povinné nahradiť zadávateľovi akékoľvek náklady na obranu, ktoré zadávateľ vynaložil v ich mene.
11.6	The Principal Investigator and Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and any Sponsor Affiliate, staff and subcontractors against any claim or suit brought against any of them by or on behalf of Trial Subjects taking part in the Trial and based on an injury caused by the Institution's or Principal's Investigators or staff working under their supervision negligence, wilful misconduct, mal practice, breach of Protocol, Sponsor's instructions, applicable laws and regulations or otherwise breach of this Agreement.	11.6	Hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú odškodniť, zabezpečiť primeranú obranu a ochrániť zadávateľa a akékoľvek dcérske spoločnosti zadávateľa, jeho pracovníkov a zmluvných partnerov pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobou, ktoré by boli vznesené voči komukoľvek z nich zo strany alebo v mene účastníkov skúšania zúčastnených na skúšaní, založenými na ujme zapríčinennej nedbanlivosťou, úmyselným nesprávnym konaním, zanedbaním odbornej starostlivosti, porušením protokolu, pokynov zadávateľa, príslušných zákonov a vykonávacích predpisov alebo iným porušením tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia, hlavného skúšajúceho alebo pracovníkov pracujúcich pod ich dohľadom.
12. LIABILITY FOR TRIAL EQUIPMENT		12. ZODPOVEDNOSŤ ZA ZARIADENIA KU SKÚŠANIU	
12.1	Sponsor shall provide the Institution with the following equipment necessary for conducting the Trial:	12.1	Zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu nasledovné materiály potrebné na vykonávanie štúdie:
	a) scanner to enter Dispensing Unit Numbers (DUNs) into IWRS for drug dispensing verification and/or drug accountability,		a) skener na zaznamenávanie identifikačných čísel skúšaných liekov do databázy IWRS na verifikáciu vydaných a vrátených liekov
	b) QTag temperature monitoring device ,		b) QTag zariadenie na monitorovanie teploty
	c) BG meters for subjects		c) zariadenie na meranie cukru v krvi pre účastníkov
(hereinafter referred to as "Trial		(ďalej len „Zariadenia ku skúšaní“).	

	Equipments").		
12.2	The Trial Equipments are and remain the property of the supplier (vendor). The Parties refrain from any actions endangering or limiting the supplier's (vendor's) property right to the Trial Equipments.	12.2	Zariadenia ku skúšaniam sú a zostávajú majetkom dodávateľa (vendela). Zmluvné strany sú povinné zdržať sa konaní, ktoré by ohrozovalo alebo obmedzovalo vlastnícke právo dodávateľa (vendela) k Zariadeniam na skúšanie.
12.2	The Party using the Trial Equipments during the Trial bears the risk of the loss or damage of the Trial Equipments to the supplier (vendor). If any Trial Equipments must be replaced during the Trial as the result of loss or damage by the Party or is not returned after the Trial, the Sponsor reserves the right to deduct the cost of such equipment from the Payment.	12.3	Zmluvná strana, ktorá bude pri plnení zmluvy používať Zariadenia ku skúšaniam, znáša riziko ich straty alebo poškodenia a zodpovedá za škodu tým vzniknutú dodávateľovi (vendorovi). Ak musí byť Zariadenie na skúšanie vymenené počas Štúdie v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného zmluvnou stranou alebo Zariadenia ku skúšaniam nie sú po Štúdii vrátené, zadávateľ si vyhradzuje právo odpočítať hodnotu takéhoto zariadenia z Platby.
13.	TERM AND TERMINATION	13.	TRVANIE A UKONČENIE
13.1	This Agreement shall become valid on the date of its signature by all parties and will be effective one day after the publication day in the Central register of contracts maintained by the Government of Slovak Republic according to § 47a section 1 of Act no. 40/1964 Coll., Civil Code as amended and following the provisions of § 5a of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Acts as amended. This Agreement shall terminate without further notice upon completion of the Trial in accordance with the Protocol, until 04 Mar 2021 the latest. Clauses 3.2 b), c), h), i), j), 7 and 12 shall survive the termination of this Agreement.	13.1	Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. (Občiansky zákonník) v znení neskorších predpisov a v nadväznosti na ust. § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Účinnosť zmluvy sa skončí bez ďalšieho oznámenia po skončení skúšania v súlade s protokolom, najneskôr však 4. marca 2021 . Články 3.2 b), c), h), i) j), 7 a 12 ostanú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy.
13.2	The planned FPFV date for the Trial is globally set for 01 Oct 2018 , provided applicable approvals have been obtained, and provided that all Trial Materials except Trial Products have been received from the Sponsor 5 (five) working days before the FPFV date. This is without prejudice to Clause 7.1 above.	13.2	Plánovaný dátum FPFV (prvá návšteva prvého pacienta) skúšania je globálne určený na 1. októbra 2018 , za predpokladu získania všetkých príslušných povolení a všetkých materiálov ku skúšaniam, s výnimkou skúšaných produktov, od zadávateľa minimálne 5 (päť) pracovných dní pred dátumom FPFV. Toto nemá vplyv na článok 7.1 vyššie
13.3	Sponsor shall be entitled to have FPFV date delayed by up to 4 weeks for ethical reasons. However, in case the Sponsor notifies Investigator of the delay later than 1 week before the FPFV date the Sponsor may upon negotiation between the Parties compensate Investigator for his/her direct and fully documented costs caused by such delay.	13.3	Zadávateľ má právo z etických dôvodov odsunúť dátum FPFV o maximálne 4 týždne. Ak však zadávateľ upovedomí hlavného skúšajúceho na oneskorenie neskôr než 1 týždeň pred dátumom FPFV, zadávateľ hlavného skúšajúceho po dohode odškodní za priame a plne zdokumentované náklady spôsobené takýmto oneskorením.
13.4	The Sponsor may terminate this Agreement as follows:	13.4	Zadávateľ môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:

a) if Principal Investigator / Institution negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Sponsor;	a) ak hlavný skúšajúci / zdravotnícke zariadenie v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto porušenie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od zadávateľa;
b) if Investigator / Institution for administrative or other reasons becomes unable to recruit Trial Subjects for the Trial;	b) ak hlavný skúšajúci / zdravotnícke zariadenie z administratívnych alebo iných dôvodov nebude môcť zaradiť účastníkov skúšania pre potreby skúšania;
c) with immediate effect, if Sponsor and/or regulatory authority recognise that any safety concerns necessitate discontinuation of the Trial;	c) s okamžitou účinnosťou, ak zadávateľ a/alebo regulačný orgán zistí nutnosť pozastavenia klinického skúšania v dôsledku bezpečnostných rizík;
d) if continuation of the Trial becomes unfeasible for Sponsor for efficacy reasons, by giving Principal Investigator one (1) month's prior written notice;	d) písmonou výpoveďou, ak sa pokračovanie v skúšaní stane pre zadávateľa obchodne neuskutočniteľným, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;
e) if Sponsor licenses the Trial product to a third party who wishes to conduct the remaining part of the Trial themselves, by giving Investigator one (1) month's prior written notice.	e) písomnou výpoveďou, ak zadávateľ udelí licenciu na skúšaný produkt tretej strane, ktorá chce zvyšnú časť skúšania realizovať sama, pri dodržaní výpovednej doby jeden (1) mesiac;
f) forthwith upon written notice in the event of either Principal Investigator's or Institution's voluntary or compulsory liquidation, dissolution, insolvency, suspension of its payments, bankruptcy or any statutory or private composition or agreement with its creditors in order to escape a bankruptcy, or if either of the Principal Investigator or the Institution discontinues substantial parts of its established business or its business is placed in the hands of a receiver or assignee, whether voluntarily or otherwise.	f) písomným oznámením s okamžitou účinnosťou v prípade, ak hlavný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie dobrovoľne alebo nútené vstúpi do likvidácie, dôjde k ich zrušeniu, stanú sa platobne neschopnými, dôjde k pozastaveniu ich platieb, bude na nich vyhlásený konkurz alebo dôjde k akejkoľvek inej verejnej forme vyrovnania alebo súkromnej forme vyrovnania alebo k dohode s ich veriteľmi za účelom vyhnutia sa vyhláseniu konkurzu, alebo ak hlavný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie prestane s vykonávaním podstatnej časti svojho zaregistrovaného predmetu činnosti alebo ak sa vykonávanie predmetu činnosti zverí likvidátorovi alebo postupníkovi, dobrovoľne alebo inak.
In the event of termination of this Investigator Agreement by Sponsor pursuant to Clause 12.4b), c), d), e) or f) above, Sponsor shall pay Principal	V prípade ukončenia účinnosti tejto zmluvy o realizácii klinického skúšania zadávateľom v súlade s vyššie uvedeným článkom 13.4 (b), (c), (d),

	Investigator/ Institution for all services properly performed in accordance with this Investigator Agreement until the point in time of the expiry of the notice of termination, if relevant. Upon receipt of a termination notice Investigator shall cease any work not deemed necessary by Sponsor for the orderly close out of Trial or for the fulfilment of regulatory requirements.		(e) alebo f) zadávateľ hlavnému skúšajúcemu/ zdravotníckemu zariadeniu zaplatí za všetky riadne vykonané úkony v súlade s touto zmluvou, a to až do uplynutia výpovednej doby. Po prevzatí výpovede hlavný skúšajúci ukončí všetky činnosti, ktoré nie sú zadávateľom považované za nevyhnutné pre riadne ukončenie skúšania alebo splnenie regulačných požiadaviek.
13.5	The Principal Investigator and/or the Institution may terminate this Agreement as follows:	13.5	Hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu ukončiť nasledovne:
	a) if Sponsor negligently fails to perform or performs negligently any material work in accordance with this Agreement and such failure continues for 30 days after receipt of written notice of the Principal Investigator / Institution;		a) ak zadávateľ v dôsledku svojho zanedbania nevykoná alebo vykoná nedbalo akýkoľvek podstatný úkon podľa tejto zmluvy a toto zlyhanie pokračuje po dobu 30 dní po prevzatí písomného upozornenia od hlavného skúšajúceho / zdravotníckeho zariadenia;
	b) if the Principal Investigator becomes incapacitated or terminates his/her relationship with the Institution / or the Institution terminates the relationship with him, and a replacement suitable and agreeable to Sponsor cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found.		b) ak hlavný skúšajúci stratí schopnosť vykonávať klinické skúšanie alebo ukončí svoj zmluvný vzťah so zdravotníckym zariadením, prípadne zdravotnícke zariadenie s ním, a zdravotnícke zariadenie ani po primeranej snahe nenájde vhodnú náhradu odsúhlasenú zadávateľom.
14.	GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION	14.	ROZHODNÉ PRÁVO A RIEŠENIE SPOROV
14.1	Parties will use commercially reasonable efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes arising out of or in connection with this Agreement will be settled by relevant courts in Slovakia.	14.1	Strany vynaložia obchodne primerané úsilie, aby sa všetky záležitosti vyriešili zmierom. Všetky spory vyplývajúce z tejto dohody alebo súvisiace s touto dohodou budú vyriešené pred príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
14.2	This contract shall be construed and interpreted pursuant to the Laws of Slovakia to the exclusion of any rule that would refer the subject matter to another forum.	14.2	Táto zmluva sa bude vykladať a interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky, s výnimkou prípadov, kedy by nejaké pravidlo odkazovalo na inú súdnu príslušnosť.
14.3	This contract is concluded in both Slovak and English version. Should there be any discrepancy between the Slovak and the English version, the Slovak version shall prevail.	14.3	Táto zmluva je uzatváraná v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade akéhokoľvek nesúladu medzi slovenskou a anglickou verziou bude mať prednosť slovenská verzia.
15.	GENERAL	15.	VŠEOBECNÉ USTANOVENIA
15.1	Any notice, report, request, approval, consent, invoice, payment or other	15.1	Všetky oznámenia, správy, žiadosti, schválenia, povolenia, faktúry, platby

communication required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall for all purposes be deemed to be fully given and received if delivered in person or sent by registered mail, or by facsimile transmission (with an appropriate transmission receipt) to the respective Parties at the following addresses:	alebo iná komunikácia požadovaná alebo povolená touto zmluvou budú v písomnej forme a budú sa pre všetky účely považovať za kompletne doručené a prevzaté, ak budú doručené osobne alebo zaslané doporučené alebo faxom (s príslušným potvrdením o prijatí) príslušným zmluvným stranám na nasledujúce adresy:
If to the Sponsor:	V prípade zaslania zadávateľovi:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Contact person MUDr. Adam Hlôška, fax:	Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Kontaktná osoba: MUDr. Adam Hlôška, fax:
If to the Principal Investigator: MUDr.Danica Maličková Nemocnica svätého Michala, a.s., Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika	V prípade zaslania hlavnému skúšajúcemu: MUDr.Danica Maličková Nemocnica svätého Michala, a.s., Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika
Email:	Email:
If to the Institution: Nemocnica svätého Michala, a.s., Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika	V prípade zaslania zdravotníckemu zariadeniu: Nemocnica svätého Michala, a.s., Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika
Email:	Email:
16. ASSIGNMENT	16. PREVOD PRÁV A POVINNOSTÍ ZO ZMLUVY
16.1 This Agreement shall not be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the Parties hereto.	16.1 Žiadna zo zmluvných strán nemôže v celku alebo čiastočne previesť na žiadnu tretiu stranu práva a povinnosti z tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu všetkých zúčastnených zmluvných strán.
16.2 Sponsor shall have the right at any time to assign or transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to any of its Affiliates. For this purposes, the above Clause 16.1 will not apply. For the purpose of this Agreement "Affiliate" means any corporation, company, partnership, joint venture or other entity which controls, is Controlled by, or is under common Control with a person or entity. "Control" means the ownership of more than fifty percent (50%) of the issued share capital or the legal power to direct or cause the direction of the general management and policies of the party in question. For the avoidance of doubt, none of Novo Holdings A/S, Novozymes A/S, NNIT A/S, NNE Pharmaplan A/S nor any entity, which Controls, is Controlled	16.2 Zadávateľ má právo kedykoľvek previesť alebo delegovať niektoré alebo všetky svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na ktorúkoľvek pridruženú spoločnosť. Pre tieto účely sa článok 16.1 vyššie neuplatní. Pre účely tejto zmluvy pojem „pridružená spoločnosť“ znamená každú korporáciu, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik alebo inú právnickú osobu, ktorá kontroluje, je kontrolovaná, alebo je pod spoločnou kontrolou s fyzickou osobou alebo právnickou osobou. Pojem „kontrola“ znamená vlastníctvo viac ako päťdesiat percentnej (50%) účasti na základnom imaní alebo právnu moc riadiť alebo ovplyvniť riadenie manažmentu a politiky tejto spoločnosti. Pre vyhnutie sa pochybnostiam, žiadna z Novo Holdings A/S, Novozymes A/S, NNIT A/S, NNE

by, or is under common Control with such entities, other than entities within the Novo Nordisk group of companies, will be deemed to be an "Affiliate" of Novo Nordisk. This shall bind the Parties, their successors and permitted assigns.	Pharmaplan A/S ani žiadna osoba, ktorá kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s takýmito osobami, iná ako osoby v rámci skupiny Novo Nordisk, nebude považovaná za pridruženú spoločnosť Novo Nordisk. Toto ustanovenie je záväzné pre zmluvné strany ako aj ich právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov.
17. INDEPENDENT CONTRACTOR	17. NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ
17.1 In the performance of the Trial hereunder:	17.1 Pri vykonávaní skúšania podľa tejto zmluvy:
a) Principal Investigator shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, Principal Investigator shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.	a) bude hlavný skúšajúci považovaný za nezávislého dodávateľa a v dôsledku toho nebude mať nárok na žiadne benefity týkajúce sa zamestnancov zadávateľa.
b) Principal Investigator and Institution on one side, and Sponsor on the other side acknowledge that the relationship between them is that of independent contractors, and not that of employer and employee, nor principal and agent, nor partners in a joint venture, nor any similar relationship whatsoever. Neither Party shall exercise control over the business of the other Party, and neither Party is granted any right or authority to assume or to create any obligation or responsibility, express or implied, on behalf of, or in the name of the other Party, or in any other way to act on behalf of, or to bind, the other Party.	b) Hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie na strane jednej a zadávateľ na strane druhej berú na vedomie, že ich vzájomný vzťah je vzťahom nezávislých dodávateľov, a nie vzťahom zamestnávateľa a zamestnanca, ani splnomocniteľa a splnomocnenca, ani spoločníkov spoločného podnikania, ani akýmkoľvek iným podobným vzťahom. Žiadna zo zmluvných strán nevykonáva kontrolu nad obchodnou činnosťou druhej zmluvnej strany a žiadnej zo zmluvných strán nebolo udelené právo alebo oprávnenie prevziať alebo sa zaviazat' k akémukoľvek záväzku alebo zodpovednosti, priamo alebo nepriamo, na účet alebo v mene druhej zmluvnej strany, alebo akýmkoľvek iným spôsobom konať v mene druhej zmluvnej strany alebo ju zaväzovať.
17.2 IN WITNESS HEREOF, the Parties have executed and delivered this Agreement,	17.2 NA DÔKAZ UVEDENÉHO zmluvné strany túto zmluvu podpisujú a budú ju plniť,

Date/Dátum:

On behalf of the Principal Investigator/Za hlavného skúšajúceho:

Name/Meno: MUDr. Danica Maličková
Title/Funkcia: hlavný skúšajúci

Date:

On behalf of the Institution/Za zdravotnícke zariadenie:

Nemocnica svätého Michala, a.s.

Name:/Meno: MUDr. Marián Krížko, PhD MPH

Title:/Funkcia: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Date/Dátum:

On behalf of the Sponsor/Za zadávateľa:

Name/Meno: Aleksandar Ćirić
Title/Funkcia: General Manager, Novo Nordisk Slovakia s.r.o.

**APPENDIX 4: /PRÍLOHA 4
PAYMENT/PLATBY**

- a) Following the screening phase, payment shall only cover eligible Trial Subjects. Payment for screening and randomization and for each fully performed visit per Trial Subject shall be as follows:
Po skríningovej fáze budú platby pokrývať len vhodných účastníkov skúšania. Platby za skríning a randomizáciu a za každú kompletne vykonanú návštevu za jedného účastníka skúšania budú nasledovné

Visit/Návšteva	Amount in EUR/Suma v EUR bez DPH / excluding VAT
Visit/ Návšteva 1 (Screening)	18,00
Visit/ Návšteva 2 (Run-in)	16,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 3	4,00
Visit/ Návšteva 4	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 5	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 6	4,00
Visit/ Návšteva 7	10,00
Visit/ Návšteva 8 (Randomisation)	20,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 9	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 10	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 11	4,00
Visit/ Návšteva 12	12,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 13	4,00
Visit/ Návšteva 14	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 15	4,00
Visit/ Návšteva 16	12,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 17	4,00
Visit/ Návšteva 18	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 19	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 20	4,00
Visit/ Návšteva 21	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 22	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 23	4,00
Visit/ Návšteva 24	12,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 25	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 26	4,00
Visit/ Návšteva 27	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 28	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 29	4,00
Visit/ Návšteva 30	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 31	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 32	4,00
Visit/ Návšteva 33	10,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 34	4,00
Phone contact/ Telefonický kontakt 35	4,00
Visit/ Návšteva 36/EoT (Koniec skúšania)	20,00
Phone contact/ (Dosedovací) Telefonický kontakt 37	4,00
Total per completed patient/ Spolu za pacienta, ktorý dokončí skúšanie	278,00

Extra payments/Špeciálne platby	Amount in EUR/Suma v EUR bez DPH / excluding VAT
Screening Failure (Visit/ Návšteva 1)	8,00
Run-in Failure (Visit/ Návšteva 8)	8,00

The payment includes all procedures associated with Protocol.
Platba zahŕňa všetky postupy spojené s protokolom.

If Trial Subjects drop-out of Trial, payment will be calculated on the basis of the visits performed.

Ak účastníci skúšania ukončia účasť v skúšaní, platba sa vypočíta na základe vykonaných návštev.

In accordance to the Act 362/2011 Coll. on the Drugs and Medical Devices as amended, the sponsor is committed to fully reimburse metformin and rescue treatment (specified in the Study Protocol) for the Trial Subjects to the Principal Investigator. The Principal Investigator shall issue a minimum quarterly invoice with a detailed information on the amount of metformin and rescue treatment given to the trial subjects.

V zmysle zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov sa zadávateľ zaväzuje preplácať doplnkovú liečbu metformínom a záchrannú liečbu (definovanú v protokole klinického skúšania) pre účastníkov klinického skúšania v plnej výške hlavnému skúšajúcemu. Hlavný skúšajúci vystaví minimálne raz štvrťročne sponzorovi faktúru spolu s detailným zoznamom množstva metformínu a záchrannej liečby vydaného účastníkom klinického skúšania.

- b) Full fee will only be paid for patients fulfilling all inclusion and exclusion requirements as defined in the Protocol (eligible Trial Subjects). Patients that do not fulfil all inclusion and exclusion requirements will only be reimbursed the screening and randomization fee set above.

Plná suma za pacienta bude vyplatená len za pacientov, ktorí splnili všetky inklúzne a exklúzne kritériá uvedené v Protokole (vhodní účastníci skúšania). Za pacientov, ktorí nespĺňajú všetky inklúzne a exklúzne kritériá, bude uhradená len suma za skríning a randomizáciu uvedená vyššie v tabuľke.

- c) Patients that do not fulfil all inclusion and exclusion requirements must be withdrawn from the study, unless exception to allow the specific patient continuing in the study is granted by Sponsor and the Ethics Committee/Institutional Review Board according to local regulations; *Pacienti, ktorí nespĺňajú inklúzne a exklúzne kritériá, musia byť zo skúšania vyradení, pokiaľ nie je na základe lokálnej legislatívy zadávateľom a Etickou komisiou/Institutional Review Board pre špecifického pacienta udelená výnimka pokračovať v skúšaní;*

- d) Payment will be made every 6 months from the date of FPFV in Institution. Payment for the last outstanding visits for all subjects will be paid as soon as all queries have been solved and data are clean.

Platby budú realizované každých 6 mesiacov od dňa FPFV v zdravotníckom zariadení. Platby za posledné zostávajúce návštevy prevšetkých účastníkov budú zaplatené po vyriešení všetkých otázok a vyjasnení údajov

All payments shall be made by Sponsor to the Institution in the following bank account:
Všetky platby uskutoční zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu na nasledujúci bankový účet:

Bankové spojenie:

Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15

IBAN:

SWIFT:

- e) All invoices shall be sent to Sponsor as follows:

Všetky faktúry budú zadávateľovi zaslané nasledovne:

*Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, IČO: 36 753 050
DIČ: SK2022341310, IČ DPH: SK2022341310, bankové spojenie:*