

**CONTRACT WITH THE CENTRE FOR  
CONDUCTING MEDICINAL PRODUCT  
CLINICAL STUDY**

in compliance with the provisions of Article 269,  
Paragraph 2, Act No. 513/1991 Coll., Commercial  
Code of the Slovak Republic, and its later  
amendments,

**ZMLUVA S CENTROM O VYKONÁVANÍ  
KLINICKÉHO SKÚŠANIA MEDICÍNSKÝCH  
PRODUKTOV**

v súlade s ustanoveniami § 269 ods. 2 zákona č.  
513/1991 Zb. Obchodného zákonníka  
Slovenskej republiky, v znení neskorších  
predpisov

Concluded on 17<sup>th</sup> of December 2018 in Warsaw,  
by and between:

**Guerbet Société Anonyme** with its registered  
office at 15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte,  
France, a company registered under the laws of  
France, registered in RCS Bobigny under the  
number: 308 491 521, hereinafter referred to as  
"the Sponsor"

represented by

**KCR S.A.** with its registered office in Poland at 6  
Postępu Str., 02-676 Warsaw, entered in the  
register of entrepreneurs kept by the District Court  
for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 13th  
Commercial Division of the National Court Register  
under the number KRS 0000289542, tax  
identification number NIP: 521-31-69-665,  
represented by Mr Marcin Kozłowski, Associate  
Director, Project Finance Management, hereinafter  
referred to as "KCR"

And

**Fakultná nemocnica s poliklinikou**, with its seat  
at Slovenská ulica 11 A, 941 52 Nové Zámky,  
Slovakia, a contributing organization entered in  
the organization register maintained by the  
Statistical Office of the Slovak Republic and in  
the register, entered in the trade register kept by  
District Office Nové Zámky under the number 404-  
9729, represented by Mrs. Ing. Ľubica Bartošová  
– economic manager and Mr. Zoltán Danczi, MD  
– medical manager, hereinafter referred to as  
"the Centre"

Uzavretá dňa 17. decembra 2018 vo Varšave  
medzi:

**Akciová spoločnosť Guerbet** so sídlom 15, rue  
des Vanesses, 93420 Villepinte, Francúzsko,  
spoločnosť registrovaná podľa francúzskeho  
práva pod číslom 308 491 521, ďalej len  
"Zadávateľ"

zastúpený

**KCR S.A.** so sídlom v Poľsku, 6 Postępu Str.,  
02-676 Varšava, zapísaná v registri podnikateľov  
vedenom Oblasťným súdom hlavného mesta  
Varšavy vo Varšave, 13. obchodného oddelenia  
pod číslom 0000289542, daňové identifikačné  
číslo 521-31-69-665, zastúpená pán Marcin  
Kozłowski - zástupca riaditeľa pre projektovú  
správu financií, ďalej len "spoločnosť KCR"

A

**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové  
Zámky**, so sídlom Slovenská ulica 11 A, 941 52  
Nové Zámky, Slovakia, IČO: 17336112,  
príspevková organizácia zapísaná v registri  
organizácií vedenom Štatistickým úradom SR  
a v živnostenskom registri Okresného úradu  
Nové Zámky pod číslom 404-9729, zastúpená  
pani Ing. Ľubicou Bartošovou – ekonomickou  
riaditeľkou - a pánom MUDr. Zoltánom  
Danczim – medicínskym riaditeľom, ďalej len  
"Centrum"

and hereinafter jointly referred to as "the Parties". a spolu ďalej len "Strany".

**WHEREAS:**

Guerbet Société Anonyme is a **Sponsor** of the clinical study titled " **Pharmacokinetics, safety and efficacy of a new gadolinium-based contrast agent, P03277, in pediatric patients from 2 to 17 years of age undergoing central nervous system contrast-enhanced MRI. Phase II Clinical Trial.**" ("Study"), protocol no. **GDX-44-007**,

**KEĎŽE:**

Akciová spoločnosť Guerbet je **Zadáateľom** klinického skúšania s názvom " **Farmakokinetika, bezpečnosť a účinnosť novej kontrastnej látky P03277 na báze gadolína u pediatrických účastníkov vo veku od 2 do 17 rokov, podstupujúcich vyšetrenie centrálnej nervovej sústavy pomocou kontrastného zobrazovania magnetickou rezonanciou. 2. fáza klinického skúšania.**" ("Klinické skúšanie"), protokol č. **GDX-44-007**

**WHEREAS:**

Sponsor has commissioned to KCR as CRO some duties regarding the conducting of the Study and authorized KCR to sign this contract on behalf of Sponsor. The Parties accept that any KCR activities mentioned in this contract mean activities performed by KCR on behalf of the Sponsor,

**KEĎŽE:**

Zadáateľ poveril spoločnosť KCR ako CRO niektorými povinnosťami týkajúcimi sa vykonávania Klinického skúšania a splnomocnil spoločnosť KCR podpísať túto zmluvu v mene Zadávateľa. Strany súhlasia s tým, že akékoľvek aktivity spoločnosti KCR uvedené v tejto zmluve znamenajú aktivity vykonané spoločnosťou KCR v mene Zadávateľa,

The Parties concluded this contract with following content ("Contract"):

Strany uzavreli túto zmluvu s nasledovným obsahom ("Zmluva"):

**DEFINITIONS**

The Parties agree that whenever this Contract mentioned of:

"Contract" means this Contract along with all Appendices hereto.

"Investigational Product" means **P03277**

**DEFINÍCIE**

Strany sa dohodli, že kedykoľvek bude v tejto Zmluve uvedené:

"Zmluva" znamená túto Zmluvu spolu so všetkými jej Prílohami.

"Skúšaný produkt" znamená **P03277**.

"Protocol" means Study protocol **GDX-44-007** with later amendments, constituting Appendix No. 1 to the Contract.

"Protokol" znamená Protokol klinického skúšania **GDX-44-007** s neskoršími zmenami a dodatkami, ktorý tvorí Prílohu č. 1 tejto Zmluvy.

"Study Terms" means any and all detailed rules and/or instructions of how to conduct the Study including the Protocol, law in force, possible guidelines of the relevant Bioethics Committees, good medical practice, guidelines of the Helsinki Declaration (revised version from 2013) and Guideline for Good Clinical Practice ("ICH GCP") from 17<sup>th</sup> of January 1997 (CPMP/ICH/135/95).

"Podmienky klinického skúšania" znamenajú akékoľvek podrobné pravidlá a/alebo pokyny, ako vykonávať Klinické skúšanie vrátane Protokolu, platných právnych predpisov, možných usmernení príslušných výborov pre bioetiku, osvedčených lekárskeho postupov, usmernení Helsinskej deklarácie (revidovanej verzie z roku 2013) a Príručkou o správnej klinickej praxi ("ICH GCP") z 17. januára 1997 (CPMP/ICH/135/95).

"Investigating Team" – means persons as mentioned in Delegation Log (document that is a part of the study documentation) engaged by the Investigator to conduct the Study, performing tasks under Investigator's supervision and eligible to receive remuneration for completing such tasks.

"Skúšobný tím" – znamená osoby uvedené v Zázname poverení (dokument, ktorý je súčasťou dokumentácie o klinickom skúšaní), poverení Skúšajúcim uskutočnením Klinického skúšania, vykonávaním úloh pod dohľadom Skúšajúceho a ktoré sú oprávnené dostať odmenu za plnenie takýchto úloh.

"Patients" mean participants included in the Study at their consent.

"Pacienti" znamenajú účastníkov zúčastnených na Klinickom skúšaní na základe ich súhlasu.

"Monitor" means person, who is duly entitled to monitor the Study.

"Pozorovateľ" znamená osobu, ktorá je riadne oprávnená monitorovať Klinické skúšanie.

#### § 1. SUBJECT OF CONTRACT

#### § 1. PREDMET ZMLUVY

1.1. The subject of the Contract is description of principles of cooperation between KCR and the Centre with regard to conducting the Study entrusted by Sponsor. This Contract constitutes also the Centre's consent to conducting the Study in its premises.  
The Study will be conducted in line with the Protocol.

1.1. Predmetom tejto Zmluvy je popis princípov spolupráce medzi spoločnosťou KCR a Centrom v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania zadaného Zadávateľom. Táto Zmluva tiež predstavuje súhlas Centra s vykonaním Klinického skúšania v jeho priestoroch.  
Klinické skúšanie bude vykonané v súlade s Protokolom.

1.2. The Protocol specifies the scope and character of the Study and details actions

1.2. Protokol špecifikuje rozsah a charakter Klinického skúšania a podrobne opisuje

- which need to be taken in relation to the Study.
- 1.3. The Protocol can be amended according to appropriate provision of law.
- The change of the Protocol, if affects not the rights and/or obligations of the Centre, do not cause the necessity of signing an amendment to this Contract.
- 1.4. If the Centre is unable to perform its obligations under this Contract, the Centre shall immediately notify KCR.
- opatrenia, ktoré je potrebné vykonať v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 1.3. Protokol môže byť menený a dopĺňaný podľa príslušných ustanovení právnych predpisov.
- V prípade, že zmena Protokolu neovplyvňuje práva a/alebo povinnosti Centra, nie je potrebné uzatvárať dodatok k tejto Zmluve.
- 1.4. Ak Centrum nie je schopné plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy, Centrum o tom okamžite oboznámi spoločnosť KCR.

## § 2. PLACE OF STUDY

The Study will be conducted in **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Pediatričná klinika, with its seat at, Slovenská ulica 11 A, 941 52 Nové Zámky, Slovakia**

## § 2. MIESTO KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Klinické skúšanie sa bude vykonávať na **Pediatričkej klinike Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky, so sídlom Slovenská ulica 11 A, 941 52 Nové Zámky Slovenská republika**

## § 3 OBLIGATIONS OF THE CENTRE

- 3.1. The Centre shall enable the Investigator and the Investigating Team to conduct the Study on the Centre's premises with highest care and in particular in accordance with ICH GCP, the Protocol, medical code of ethics, legal regulations and commonly accepted recommendations and in fully compliance with the applicable Slovak laws and regulations, in particular Act No. 576/2004 Coll. as amended, keep all legal duties resulting from the articles of Act No. 362/2011 Coll. as amended, as well as Act No. 433/2011 Coll. and Act No. 122/2013 Coll. as amended and Act No. 18/2018 Coll. as amended, in force from the 25th May 2018.

## § 3. POVINNOSTI CENTRA

- 3.1. Centrum umožní Skúšajúcemu a Skúšobnému tímu vykonať Klinické skúšanie v priestoroch Centra s najvyššou starostlivosťou a predovšetkým v súlade s ICH GCP, Protokolom, lekársym etickým kódexom, právnymi predpismi a všeobecne akceptovanými odporúčaniami a v plnom súlade s platnými slovenskými zákonmi a predpismi, najmä zákonom č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov, bude dodržiavať všetky zákonné povinnosti vyplývajúce z ustanovení zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov, ako aj zákona č. 433/2011 Z.z. a zákona č. 122/2013 Z.z. v znení

- neskorších predpisov a zákona č. 18/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov, účinného od 25. mája 2018. Štúdiu vedie vyšetrovací tím pod dohľadom vyšetrovateľa: **Michal Medovarský, M.D., Ph.D.** ("Skúšajúci").
- 3.2. The Study shall be conducted by the Investigating Team under supervision of the investigator: **Michal Medovarský, M.D., Ph.D.** ("the Investigator").
- 3.2. Štúdiu vedie vyšetrovací tím pod dohľadom vyšetrovateľa: **Michal Medovarský, M.D., Ph.D.** ("Skúšajúci").
- 3.3. In order to ensure adequate performance of the obligations under this Contract, the Centre also undertakes to:
- 3.3. S cieľom zabezpečiť primerané plnenie povinností podľa tejto Zmluvy sa Centrum tiež zaväzuje:
- a) provide an appropriate location for conducting the Study (to examine the Patients, perform additional tests, store the documentation of the Study),
- a) poskytnúť na vykonanie Klinického skúšania vhodné miesto (na vyšetrenie Pacientov, vykonanie dodatočných testov, uloženie dokumentácie o Klinickom skúšaní),
- b) allocate an appropriate amount of time of the employees of the Centre, if they are required, and possibly to appoint highly qualified personnel to the Study, if required,
- b) alokovať primeranú dĺžku času zamestnancov Centra, ak je to vyžadované a prípadne prideliť na Klinické skúšanie vysokokvalifikovaný personál, ak je to vyžadované,
- c) provide the access to the Internet,
- c) zabezpečiť prístup na internet,
- d) register and to ensure the proper circulation of the Investigational Product in the Centre territory. In particular the Centre undertakes to provide the Investigational Product only to Investigator or a member of the Investigating Team, in a manner that allow above-mentioned persons proper Study performance. Providing the Investigational Product shall be done for the Study needs only. The Centre's remuneration, mentioned in § 9 below, includes also the remuneration due for register and provide of the Investigational Product. Moreover, the Centre shall enable the Investigator to fulfill his/her duties connected with the Investigational
- d) registrovať a zabezpečiť v rámci Centra riadny obeh Skúšaného produktu. Centrum sa najmä zaväzuje poskytnúť Skúšaný produkt iba Skúšajúcemu alebo členovi Skúšobnému tímu, spôsobom, ktorý umožňuje vyššie uvedeným osobám riadny výkon Klinického skúšania. Skúšaný produkt sa bude poskytovať iba pre potreby Klinického skúšania. Odmena Centra uvedená v § 10 nižšie zahŕňa tiež odmenu za registráciu a poskytnutie Skúšaného produktu. Navyše, Centrum umožní Skúšajúcemu plniť si svoje povinnosti v súvislosti so Skúšaným produktom, ktoré sú uvedené záväzných právnych predpisoch,

Product, which are specified in mandatory law in force,

- e) enable KCR/Sponsor/the local or foreign organs/organizations dealing with supervision/inspections/controls the clinical studies and the independent auditors to perform inspections/controls/audits of the procedures, equipment using in the Study, and also to perform inspections/controls/audits the documents regarding the Study, including the medical documentation of all the Patients participating in the Study. Sponsor shall be notified of all such inspections and shall have the right to be present.
- e) umožniť spoločnosti KCR/Zadávateľovi/miestnym a zahraničným orgánom/organizáciám, ktoré sa zaoberajú dohľadom/inšpekciami/kontrolami klinických skúšaní a nezávislým auditorom, vykonať inšpekcie/kontroly/audity postupov, vybavení používaných pri Klinickom skúšaní a tiež vykonať inšpekcie/kontroly/audity dokumentov súvisiacich s Klinickým skúšaním, vrátane lekárskej dokumentácie všetkých Pacientov zúčastnených na Klinickom skúšaní. Zadávateľ bude o všetkých takýchto inšpekciách oboznámený a bude mať právo byť prítomný.
- 3.4. The Centre shall under no circumstances substitute another person to Investigator without KCR's prior written approval, including in case of Investigator's departure from the Centre. In the event of Investigator's departure or inability to perform the Study, Centre shall immediately notify KCR.
- 3.4. Centrum nesmie za žiadnych okolností nahradiť Skúšajúceho inou osobou bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti KCR, a to aj v prípade odchodu Skúšajúceho z Centra. V prípade odchodu Skúšajúceho alebo jeho neschopnosti vykonávať Klinické skúšanie, Centrum o tom ihneď oboznámi spoločnosť KCR.
- 3.5. The Centre agrees, that KCR or parties indicated by Sponsor for necessity of carrying out the Study in the Centre, may provide Investigator with owned by KCR or the Sponsor equipment („Equipment“). Equipment will be used for the purposes of Study only, unless KCR and/or Sponsor decide otherwise. After the completion or termination of the Study the Equipment shall be returned to the Sponsor/KCR or destroyed in accordance with Sponsor's requirements and/or legal regulations in force. If necessary, the terms of co-operation in scope as mentioned above,
- 3.5. Centrum súhlasí s tým, že spoločnosť KCR alebo strany označené Zadávateľom môžu Skúšajúcemu poskytnúť vybavenie, ktoré vlastní spoločnosť KCR alebo Zadávateľ („Vybavenie“), ak je to nevyhnutné na uskutočnenie Klinického skúšania v Centre. Vybavenie bude použité iba na účely Klinického skúšania, pokiaľ spoločnosť KCR a/alebo Zadávateľ nerozhodnú inak. Po dokončení alebo ukončení Klinického skúšania sa Vybavenie vráti Zadávateľovi/spoločnosti KCR alebo sa zlikviduje v súlade s

will be defined between the Parties and settled by separate agreement.

3.6. The Centre hereby represents that the Centre (1) is not under investigation by the authorities including but not limited to regulatory authorities for debarment action or (2) is not presently debarred or (3) has not a disqualification hearing pending or (4) has not otherwise been disqualified by the regulatory authorities. In the event any of the foregoing occurs, the Centre will immediately notify the Sponsor

3.7 The Center undertakes to protect the personal data of the Patients received in connection with carrying out the Study, in accordance with Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data („GDPR“) and Act No. 122/2013 Coll. as amended and Act No. 18/2018 Coll. as amended, in force from the 25<sup>th</sup> May 2018,

3.8 The Centre hereby certifies, that:

- (i) neither the Investigator nor the Centre nor any person employed by it in connection with the clinical study has been debarred from participating in clinical studies under any applicable law or enactment; and
- (ii) if at any time after the execution of this agreement, the Centre becomes aware that the Principal Investigator or the Centre or any person employed by it is debarred, or is in the process of being debarred, the Centre will notify the CRO immediately.

požiadavkami Zadávatel'a a/alebo platnými právnymi predpismi. Ak to bude nevyhnutné, podmienky spolupráce v rozsahu uvedenom vyššie budú vymedzené a dohodnuté samostatnou dohodou.

3.6. Centrum týmto vyhlasuje, že Centrum (1) nie je vyšetované orgánmi, najmä, no nielen regulačnými orgánmi z dôvodu zakázanej (vylúčenej) činnosti, alebo (2) nie je v súčasnosti vylúčené, alebo (3) nie je subjektom prebiehajúceho konania o jeho diskvalifikácii, alebo (4) nebolo inak vylúčené regulačnými orgánmi. V prípade, že nastane ktorákoľvek vyššie uvedená skutočnosť, Centrum o tom okamžite oboznámi Zadávatel'a.

3.7. Centrum sa zaväzuje chrániť osobné údaje Pacientov prijaté v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov („GDPR“) a zákonom č. 122/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov a zákonom č. 18/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov, účinného od 25. mája 2018.

3.8. Centrum týmto potvrdzuje, že:

- (i) ani Skúšajúci ani Centrum alebo iná osoba tu zamestnaná vo spojení s klinickou štúdiou nie je vylúčená z účasti na klinických štúdiách podľa akéhokoľvek zákona alebo nariadenia; a
- (ii) pokiaľ kedykoľvek po uzavretí tejto zmluvy sa Centrum dozvie, že Skúšajúci, Centrum alebo iná tu zamestnaná osoba je vylúčená alebo s ním prebiehá proces vylúčenia, bude Centrum okamžite informovať CRO.

#### §4. OBLIGATIONS OF KCR

- 4.1. KCR shall monitor the Study in the Centre through the Study Monitors and keep all legal duties resulting from the article 43 (and following) Act No. 362/2011 Coll..
- 4.2. KCR or parties indicated by Sponsor undertake to provide the Centre and the Investigator, free of charge, with Investigational Product, the Protocol, and the necessary documentation (Case Report Forms, Patient diaries, questionnaires, etc.) as well as any instructions to be applied and followed by the Investigator and the Investigating Team to conduct the Study.
- 4.3. The materials mentioned above shall remain the property of KCR or the Sponsor at all times during the Study and following its completion. In case of termination or expiration of this Contract, the Investigator and/or the Centre undertake to return to KCR or parties designated by Sponsor any indicated materials, in the deadline 30 (say: thirty) days after the date of termination/expiration the Contract.
- 4.4. Sponsor, through KCR undertakes to pay remuneration for the Study on the terms stipulated in § 9.
- 4.5. Sponsor and KCR undertake to protect the personal data of the Patients received in connection with carrying out the Study, in accordance with Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection

#### §4. POVINNOSTI SPOLOČNOSTI KCR

- 4.1. Spoločnosť KCR bude monitorovať Klinické skúšanie v Centre prostredníctvom Pozorovateľa klinického skúšania a dodržiavať všetky právne povinnosti vyplývajúce z § 43 (a nasl.) zákona č. 362/2011 Z.z.
- 4.2. Spoločnosť KCR alebo strany označené Zadávateľom sa zaväzujú bezplatne poskytnúť Centru a Skúšajúcemu Skúšaný Produkt, Protokol a nevyhnutnú dokumentáciu /Záznamové formuláre (CRF), záznamy Pacientov, dotazníky, atď./, ako aj akékoľvek pokyny, ktoré majú byť aplikované a dodržiavané Skúšajúcim a Skúšobným tímom pri vykonávaní Klinického skúšania.
- 4.3. Materiály uvedené vyššie zostanú vo vlastníctve spoločnosti KCR alebo Zadávateľa počas celého Klinického skúšania, ako aj po jeho dokončení. V prípade ukončenia alebo uplynutia platnosti tejto Zmluvy sa Skúšajúci a/alebo Centrum zaväzujú vrátiť spoločnosti KCR alebo stranám označeným Zadávateľom akékoľvek označené materiály v termíne do 30 (slovom: tridsiatich) dní po dátume ukončenia/uplynutia platnosti Zmluvy.
- 4.4. Zadávateľ sa prostredníctvom spoločnosti KCR zaväzuje zaplatiť za Klinické skúšanie odmenu za podmienok stanovených v § 9.
- 4.5. Zadávateľ a spoločnosť KCR sa zaväzujú chrániť osobné údaje Pacientov prijaté v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania v súlade s Nariadením Európskeho



of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data („GDPR”) and Act No. 122/2013 Coll. as amended and Act No. 18/2018 Coll. as amended, in force from the 25<sup>th</sup> May 2018,

parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov („GDPR”) a zákonom č. 122/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov a zákonom č. 18/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov, účinným od 25. mája 2018,

#### § 5. TIME AND SCOPE OF THE STUDY

#### § 5. ČAS A ROZSAH KLINICKÉHO SKÚŠANIA

5.1. It is planned that the Study shall be conducted at the Centre, pursuant to provisions of § 3 and § 4, in the planned period from **December 2018 to April 2020** with reservation to § 11. The change of those timelines, shall not cause the necessity of signing an amendment to this Contract.

5.1. Predpokladá sa, že štúdia bude vykonaná v Centre, podľa ustanovení § 3 a § 4 v plánovanom období od **decembra 2018 do apríla 2020** s výhradou § 11. Zmena týchto lehôt nesmie spôsobiť potrebu podpisu dodatku k tejto Zmluve.

5.2. It is planned that the Study shall be conducted at the Centre with participation of **4 Patients**. Upon the decision of the Sponsor, KCR reserves the option to unilaterally change the number of Patients enrolled for the Study, in particular if the statistical assumptions of the Study are achieved due to quicker enrolment by other investigators.

5.2. Predpokladá sa, že štúdia bude vykonaná v Centre za účasti **4 Pacientov**. Na základe rozhodnutia Zadávateľa si spoločnosť KCR vyhradzuje právo jednostranne zmeniť počet Pacientov zaradených do Klinického skúšania, najmä ak sa dosiahnu štatistické predpoklady Klinického skúšania v dôsledku rýchlejšieho zaradovania inými skúšajúcimi.

#### § 6. CONFIDENTIALITY, OWNERSHIP AND RIGHT TO PUBLISH RESULTS OF THE STUDY

#### § 6. DÔVERNOSŤ, VLASTNÍCTVO A PRÁVO ZVEREJNIŤ VÝSLEDKY KLINICKÉHO SKÚŠANIA

6.1. Any information regarding the Study, including Investigational Product, shall be considered confidential and legally reserved. Such information includes without limitation the Investigator's Brochure, the Protocol, instructions (if applicable), Case Report Forms (CRF), investigation methods, any scientific data, and any other Study documents provided

6.1. Akékoľvek informácie týkajúce sa Klinického skúšania, vrátane Skúšaného produktu, sa považujú za dôverné a právne vyhradené. Takéto informácie zahŕňajú bez obmedzenia Príručku pre skúšajúceho, Protokol, inštrukcie (ak je to relevantné), Záznamové formuláre (CRF), výskumné metódy, akékoľvek vedecké údaje a akékoľvek ďalšie dokumenty o

by KCR or the Sponsor during the Study and information and data resulting from the work entrusted to the Centre (the "Information"). The Information remain the sole property of the Sponsor.

Klinickom skúšaní poskytnuté spoločnosťou KCR alebo Zadávateľom počas Klinického skúšania a informácie a dáta vyplývajúce z práce zverenej Centru ("Informácie"). Informácie zostávajú majetkom Zadávateľa.

6.2. With reservation of the regulations in force, the Centre undertakes to keep confidential the Information related to this Study and to not disclose Information to the third parties without Sponsor's prior explicit written consent. In such case the Centre shall ensure that third parties undertake to keep Information confidential on the same principles as the Centre.

6.2. S výhradou účinných predpisov sa Centrum zaväzuje zachovávať dôvernosť Informácií súvisiacich s týmto Klinickým skúšaním a nesprístupňovať Informácie tretím stranám bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Zadávateľa. V takomto prípade Centrum zabezpečí, aby sa tretie strany zaviazali zachovávať ich dôvernosť na rovnakých základoch ako Centrum.

6.3. Any Study data, conclusions, inventions and results resulting from or developed in the performance of the clinical study shall be the sole property of Sponsor and may be used and/or transferred by Sponsor in its sole discretion with no further payment or other obligation to the Centre. The Centre shall have no rights therein. The Centre shall be solely responsible for all payments due to the Principal Investigator and/or the Institution's employees and/or collaborators according to the applicable law for any inventions transferred to Sponsor or its designee. The Centre undertakes not to use, for any purpose and in any form, any information, documents and materials, including results of the Study, without a prior explicit written consent of the Sponsor, otherwise null and void. Additionally, the Centre shall not disclose any information, documents, materials, including results of the Study, to any third parties without a prior explicit written consent of the Sponsor, otherwise null and void. The Study is not meant to give rise to any new inventions. If,

6.3. Všetky údaje o Klinickom skúšaní, závery a výsledky vyplývajúce z alebo vyvinuté pri vykonávaní klinickej štúdie sú výlučným vlastníctvom sponzora a môžu byť použité a/alebo prevedené sponzorom podľa vlastného uváženia bez ďalšieho platenia alebo inej povinnosti voči Centru. Centrum nebude mať žiadne práva s tým súvisajúce. Centrum bude výhradne zodpovedné za všetky platby, ktoré má hlavný riešiteľ a / alebo zamestnanci inštitúcie a / alebo spolupracovníci podľa platných právnych predpisov pre akékoľvek vynálezy prevedené na sponzora alebo jeho navrhovateľa. Centrum sa zaväzuje nepoužívať, za žiadnym účelom a v žiadnej forme, akékoľvek informácie, dokumenty a materiály vrátane výsledkov Klinického skúšania, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Zadávateľa, inak sa to považuje za neplatné. Okrem toho Centrum nesmie sprístupniť žiadne informácie, dokumenty, materiály, vrátane výsledkov Klinického skúšania

however, any new inventions or discoveries arise from the performance of the Study and in connection with the Investigational Product, the Centre shall assign all its intellectual property rights in connection therewith (including, without limitation, patent rights) to the Sponsor or a third party appointed by the Sponsor ("Recipient"), without entitlement to additional remuneration. The Centre shall permit Recipient to file patent applications in Recipient's name worldwide and shall cooperate with Recipient in above mentioned scope.

žiadnym tretím stranám bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu Zadávateľa, inak sa to považuje za neplatné. Klinické skúšanie nemá viesť k žiadnym novým vynálezom. Ak však vzniknú z vykonávania Klinického skúšania a v súvislosti so Skúšaným produktom nové vynálezy alebo objavy, Centrum postúpi všetky svoje súvisiace práva duševného vlastníctva (najmä, no nielen, patentové práva) na Zadávateľa ("Príjemca") bez nároku na dodatočnú odmenu. Skúšajúci a/alebo Centrum umožní Príjemcovi podať žiadosť o udelenie patentu v mene Príjemcu po celom svete a budú s Príjemcom vo vyššie uvedenom rozsahu spolupracovať.

6.4. As the Study is a multi-centre trial, it is mandatory that the data are pooled and analysed as stipulated in the Protocol. No individual presentations or publications will be permitted by individuals or by subgroups participating in the Study until a joint publication appears. With reservation above mentioned sentence, any publication of Study results by Investigator or the Centre or the member of the Investigating Team requires prior explicit written consent of the Sponsor, otherwise null and void. Before publication of any material regarding the Study the Sponsor shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:

6.4. Vzhľadom na to, že je Klinické skúšanie multicentrickým skúšaním, je povinnosťou zhromažďovať a analyzovať údaje podľa Protokolu. Žiadny jednotlivec alebo podskupina zúčastnená na Klinickom skúšaní nebude oprávnená vydať žiadnu individuálnu prezentáciu alebo publikáciu pred tým, ako bude vydaná spoločná publikácia. S výhradou vyššie uvedenej vety, akákoľvek publikácia výsledkov Klinického skúšania Skúšajúcim alebo Centrom alebo členom Skúšobného tímu si vyžaduje predchádzajúci výslovný písomný súhlas Zadávateľa, inak sa to považuje za neplatné. Pred zverejnením akýchkoľvek materiálov týkajúcich sa Klinického skúšania má Zadávateľ právo vyžadovať zmeny a doplnenia k takejto navrhovanej prezentácii alebo uverejneniu za primeraných dôvodov vrátane, ale bez obmedzenia:

- |   |   |
|---|---|
| (a) to ensure the accuracy of the presentation or publication;            | (a) aby sa zabezpečila presnosť prezentácie alebo publikácie;             |
| (b) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged; | (b) aby sa zabezpečilo, že chránené informácie nie neúmyselne prezradené; |
| (c) to enable intellectual property rights to be secured;                 | (c) aby sa umožnilo zabezpečenie ochrany práv duševného vlastníctva;      |
| (d) to enable relevant supplementary information to be provided.          | (d) aby sa umožnilo poskytnutie príslušných doplňujúcich informácií       |

The Centre shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (a) to (d) above.

Od Centra sa vyžaduje, aby vyhovel akejkoľvek žiadosti o zmenu a doplnenie alebo vymazanie akéhokoľvek vyhlásenia v navrhovanej publikácii za predpokladu, že takáto požiadavka je založená na ktorejkoľvek z vyššie uvedených písmen a) až d).

Authorship of any publications relating to the clinical study shall be determined by agreement with GUERBET.

Autorstvo akýchkoľvek publikácií týkajúcich sa klinickej štúdie sa určí na základe dohody s GUERBETom.

6.5. Center's obligations pursuant to this § 8 shall survive termination or expiration of this Contract and shall terminate with respect to any Information on the date at which such Information is part of the public domain through no fault of Centre, or employees of Centre or on the date at which the disclosure thereof has been authorised in writing by Sponsor.

6.5. Povinnosti Centra podľa tohto § 8 pretrvávajú aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy a skončia v súvislosti s akýmikoľvek Informáciami dňom, kedy sa takéto Informácie stanú súčasťou verejného vlastníctva bez zavinenia Centra alebo ďalších zamestnancov Centra alebo dňom, kedy bolo ich zverejnenie písomne schválené Zadávateľom.

6.6. The documents related to the studied Patients and the Study schedule shall be protected by the Centre against unauthorised access and held for the period defined in Study Terms or until the

6.6. Dokumenty týkajúce sa skúmaných Pacientov a plánu Klinického skúšania musia byť chránené Centrom pred neoprávneným prístupom a uchovávané počas obdobia vymedzeného v Podmienkach klinického skúšania alebo pokiaľ Zadávateľ neoznámí, že Centrum

Sponsor states that the Centre may cease holding such documents.

môže ukončiť uchovávanie takýchto dokumentov.

6.7. The Center acknowledges and agrees that the Sponsor and/or the KCR may be required under applicable laws and regulations, the EFPIA Disclosure Code or any other applicable industry code, to disclose the existence and content of this Contract and/or any amount received by the Center. The Center hereby consents by signing this Contract to the collection and treatment of such information by the KCR and/or the Sponsor and its disclosure and shall provide all assistance to KCR and/or Sponsor as may be required under applicable laws, regulations and/or the EFPIA Disclosure Code or other industry codes for such disclosure

6.7. Centrum bere na vedomie a súhlasí s tým, že Zadávateľ a/alebo spoločnosť KCR môžu byť požiadaní podľa platných zákonov a predpisov, EFPIA Kódexu zverejňovania alebo akéhokoľvek iného použiteľného kódexu, aby zverejnili existenciu a obsah tejto Zmluvy a/alebo akúkoľvek sumu prijatú Centrom. Centrum podpisom tejto Zmluvy súhlasí so zhromažďovaním a spracovaním takýchto informácií spoločnosťou KCR a/alebo Zadávateľom a ich zverejnením a poskytne spoločnosti KCR a/alebo Zadávateľovi súčinnosť v rozsahu, v akom môže byť požadované o takéto zverejnenie podľa príslušných zákonov, predpisov a/alebo EFPIA Kódexu zverejňovania alebo iných kódexov.

#### § 7. STUDY INSURANCE

#### § 7. POISTENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

7.1. Civil liability of the Sponsor and the Investigator is covered by insurance, concluded in compliance with the provisions of Act No. 362/2011 Coll.

7.1. Občianskoprávna zodpovednosť Zadávateľa a Skúšajúceho je pokrytá poistením, uzatvoreným v súlade s ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z.

7.2. If Study has been complied with the Sponsor's instructions detailed in the Protocol and any subsequent written amendments thereto, and have fully adhered to the good medical practice principles, currently admissible techniques, and up-to-date knowledge, and if the Investigational Product administered to the Patient under the Study have been provided according to the Protocol, the Sponsor assumes full legal responsibility for any personal injuries to the Patient directly or indirectly caused by

7.2. Ak bolo Klinické skúšanie vykonané v súlade s inštrukciami Zadávateľa podrobne opísanými v Protokole a akýmikoľvek následnými písomnými dodatkami tejto Zmluvy a bolo plne v súlade s princípmi osvedčených lekárskeho postupov, v súčasnosti prístupnými technikami a aktuálnymi poznatkami a ak bol Skúšaný produkt podaný Pacientovi pri Klinickom skúšaní poskytnutý podľa Protokolu, Zadávateľ preberá plnú zodpovednosť za akékoľvek osobné zranenia Pacienta priamo či nepriamo spôsobené

the Investigational Product under the Study.

Skúšaným Produktom pri Klinickom skúšaní.

**§ 8. STUDY COMPLETION. REMUNERATION**

**§ 8. DOKONČENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA. ODMENA**

8.1. Full Study completion means that Patients have been included and observed (including performance of all procedures) under this Contract and appendices thereto and KCR has been returned with adequately completed Study documentation, in particular the Case Report Forms (CRF) and the lock of the database by Sponsor/KCR.

8.1. Úplné dokončenie Klinického skúšania znamená, že Pacienti boli zaradení a pozorovaní (vrátane vykonania všetkých postupov) podľa tejto Zmluvy a jej príloh a spoločnosti KCR bola vrátená adekvátne dokončená dokumentácia o Klinickom skúšaní, najmä Záznamové formuláre (CRF) a uzamknutie databázy Zadávatelom/spoločnosťou KCR.

8.2. The remuneration shall be calculated based on the number of Patients randomised and led according to the Protocol and this Contract. Payment to the Centre per each Patient shall be done according to below scheme:

8.2. Odmena sa vypočíta na základe počtu Pacientov randomizovaných a vedených podľa Protokolu a tejto Zmluvy. Platba Centru za každého pacienta sa uskutoční podľa nasledovnej schémy:

Visit	Remuneration per one Patient in EUR. Maximum remuneration in EUR (Euro gross)
	Institution
Screening Visit d-14	€ 108.00
Visit 2 - d1	€ 125.44
Visit 2 - d2	€ 76.80
Visit 3 - d8 safety FU	€ 49.12

Vizita	Odmena za jedného pacienta v EUR. Maximálna odmena v EUR (EUR hrubá)
	Centrum
Skríninková vizita d-14	€ 108.00
Vizita 2 - d1	€ 125.44
Vizita 2 - d2	€ 76.80
Vizita 3 - d8 safety FU	€ 49.12

Visit 4- d90 safety FU	€ 49.12
<b>Total: /</b>	<b>€ 408.48</b>
<b>Optional fees: /</b>	
Pregnancy test for female adolescents /	N/A
Concomitant medications (to be recorded only in case of related Adverse Event)	N/A
Overnight Facility Charge (per night), if applicable	N/A

Vizita 4- d90 sledovanie bezpečnosti	€ 49.12
<b>Celkom</b>	<b>€ 408.48</b>
<b>Nepovinné poplatky</b>	
Tehotenský test pre adolescentky	N/A
Konkomitánne medikácie (zaznamenané iba v prípade súvisiacej s Adverse Eventom)	N/A
Poplatok za nocleh (za noc), ak je to možné	N/A

KCR shall settle the payment after approval of Study documentation, on the basis of the list of Patients provided by Investigator with number of visits performed by them. No remuneration shall be paid for Patients who have been included and observed during the Study in the manner incompliant with this Contract.

KCR uhradí platbu po schválení dokumentácie o Klinickom skúšaní, na základe zoznamu Pacientov poskytnutého Zadáateľom s počtom uskutočnených návštev. Za Pacientov, ktorí boli zahrnutí a pozorovaní počas Klinického skúšania spôsobom, ktorý nie je v súlade s touto Zmluvou, sa nebude platiť žiadna odmena.

In case of Patients who hold Screening visit and were not qualified to the Study (Screening failure), the Centre will be entitled to a remuneration for the full Screening visit of the Screening failure Patient, if all procedures resulting from the Protocol are performed during such a visit. The fee will be due for the first Screen Failure, irrespectively of a number of patients actually enrolled/randomized. Remuneration for further Screen Failures will be due for 1 screen failure per 4 patients actually enrolled/randomised. This payment will be paid together with the payment for visits.

Za Pacientov, ktorí sa zúčastnili Skrínigového vyšetrenia a neboli kvalifikovaní na Klinické skúšanie (Skrínigová chyba), bude mať Centrum nárok na odmenu za celé Skrínigové vyšetrenie takéhoto Pacienta, ak boli všetky postupy vyplývajúce z Protokolu vykonané počas vyšetrenia. Poplatok bude zaplatený za prvú Skrínigovú chybu bez ohľadu na počet skutočne zaradených / randomizovaných pacientov. Odmeny za ďalšie poruchy obrazovky budú zapríčinené 1 Skrínigovú chybu na 4 skutočne zaradených / randomizovaných pacientov. Táto platba

bude uhradená spolu s platbou za návštevy.

8.3. The payments shall be made by transfer to bank accounts within 30 (say: thirty) days following receipt of the bill (in case of civil law agreements) or invoice, issued properly on the last day of each of the following accounting periods:

- a) Quarter 1 (Jan-Mar),
- b) Quarter 2 (Apr-Jun),
- c) Quarter 3 (Jul-Sep),
- d) Quarter 4 (Oct-Dec).
- e) each subsequent calendar quarter till the Full Study completion (if applicable).

8.3. Platby sa uskutočnia prevodom na bankové účty do 30 (slovom: tridsiatich) dní od prijatia vyúčtovania (v prípade občianskoprávnych zmlúv) alebo faktúr vystavených riadne v posledný deň nasledovných účtovných období:

- a) Štvrťrok 1 (Jan-Mar),
- b) Štvrťrok 2 (Apr-Jún),
- f) Štvrťrok 3 (Júl-Sep),
- g) Štvrťrok 4 (Okt-Dec).
- h) každý nasledujúci kalendárny štvrťrok až do úplného dokončenia Klinického skúšania (ak je to aplikovateľné).

Ten percent of the last due payment shall be done by KCR only upon the close-out visit.

Úhradu desiatich percent z poslednej splatnej platby vykoná spoločnosť KCR iba po uzamknutí databázy po zatváracjej vizite.

The above-mentioned accounting periods are binding under the condition that study data have been entered in Case Report Forms (CRF) and the Sponsor has delivered to KCR the payment amounts for the Centre.

Vyššie uvedené účtovné obdobia sú záväzné pod podmienkou, že študijné data boli zadané do Záznamových formulárov (CRF) a Zadávatel doručil spoločnosti KCR sumy platieb pre Centrum.

8.4. Each bill and/or invoice shall contain the following information:

- a) Site number
- b) Protocol number
- c) Date and description of the Services provided

8.4. Každá faktúra musí obsahovať nasledovné informácie:

- a) Číslo Centra
- b) Číslo Protokolu
- c) Dátum a popis poskytnutých Služieb

The invoices/bills shall be issued to:

Faktúry/vyúčtovania musia byť vystavené:

KCR S.A.

Spoločnosti KCR



UI. Postępu 6

02-676 Warsaw, Poland

TAX ID (NIP): 521-31-69-665

UI. Postępu 6

02-676 Warsaw, Poland

TAX ID (NIP): 521-31-69-665

- 8.5. If due to incompliance with the Study Terms, a whole or part of the remuneration paid to date to the Centre is identified as undue, such amount of undue remuneration shall be deducted from the subsequent payments (if applicable) or shall be claimed directly from the Centre.
- 8.5. Ak sa z dôvodu nedodržania Podmienok Klinického skúšania ukáže, že celá suma alebo časť odmeny dovtedy zaplatenej Centru, nie je oprávnená, takáto výška neoprávnenej odmeny sa odpočíta od následných platieb (ak je to aplikovateľné) alebo sa bude požadovať priamo od od Centra.
- 8.6. In the event this Contract is terminated before conclusion of the Study for any reason whatsoever, the Centre shall use its best efforts to reduce Sponsor's cost and/or loss related to such premature termination of the Contract.
- 8.6. V prípade, že táto Zmluva bude z akéhokoľvek dôvodu ukončená pred dokončením Klinického skúšania, Centrum vynaloží maximálne úsilie znížiť náklady a/alebo straty Zadávateľa súvisiace s takýmto predčasným ukončením Zmluvy.
- 8.7. In the event of premature termination of this Contract, KCR shall pay to t the Centre an amount corresponding to the work actually performed by the Centre until the date of termination, unless any amounts which have been paid by KCR in advance for the work, provided that such work has not been started after receipt of KCR's notification of its decision to terminate this Contract.
- 8.7. V prípade predčasného ukončenia tejto Zmluvy je spoločnosť KCR povinná zaplatiť Skúšajúcemu a Skúšobnému tímu a Centru sumu zodpovedajúcu práci, ktorá bola skutočne vykonaná Skúšajúcim a Skúšobným tímom a Centrom až do dátumu ukončenia, s výnimkou akýchkoľvek súm, ktoré boli spoločnosťou KCR uhradené vopred, a to za predpokladu že práce (za ktoré bola vykonaná úhrada vopred) neboli zahájené až po obdržaní oznámenia spoločnosti KCR o svojom rozhodnutí ukončiť túto Zmluvu.
- 8.8. In the event of premature termination of this Contract, the amount owed to Centre shall be paid within 30 (say: thirty) days after:
- 8.8. V prípade predčasného ukočenia tejto Zmluvy bude čiastka dlžná Centru a/alebo uhradená do 30 (slovom: tridsiatich) dní po:

- a) effective date of Contract's termination or  
b) upon KCR's receipt of all of the data, whichever occurs later.

- a) dátume účinnosti ukončenia tejto Zmluvy alebo  
b) po obdržaní všetkých údajov spoločnosťou KCR, podľa toho, čo nastane neskôr.

The Centre shall refund to KCR any overpayment within 30 (say: thirty) days of the effective date of Contract's termination (if applicable).

Centrum vráti spoločnosti KCR akékoľvek preplatky do 30 (slovom: tridsiatich) dní odo dňa účinnosti ukončenia Zmluvy (ak je to aplikovateľné).

8.9. The payments made by KCR include compensation for all expenses and overheads charges incurred by the Centre, and related to performance of the Study.

8.9. Platby uskutočnené spoločnosťou KCR zahŕňajú náhradu všetkých výdavkov a režijných nákladov, ktoré vznikli Centru a súvisiacich s výkonom Klinického skúšania.

8.10. The payment amounts described in this Contract should be understood as gross.

8.10. Sumy platieb opísané v tejto Zmluve predstavujú v prípade občianskoprávných zmlúv hrubé sumy.

#### § 9. CONTRACT OR STUDY TERMINATION

#### § 9. UKONČENIE ZMLUVY ALEBO KLINICKÉHO SKÚŠANIA

9.1. The Contract may be terminated:

9.1. Zmluva môže byť ukončená:

- a) by Sponsor upon prior 30 (say: thirty) days written notice to the Centre or immediately in the event of medical or administrative reasons, including Investigator's departure or dismissal from the Centre, Sponsor's decisions of e.g. moving the Study to another centre or Study termination by the Sponsor,  
b) by any Party, immediately upon a written notice to the other Party, in the event of a reasonable suspicion of actual and serious threat to the safety of Patients participating in the Study.

- a) Zadávateľom po uplynutí 30 dní (slovom: tridsiatich) dní po písomnej výpovedi Centru alebo okamžite v prípade zdravotných alebo administratívnych dôvodov, vrátane odchodu Skúšajúceho alebo jeho prepustenia z Centra, rozhodnutí Zadávateľa, napr. premiestnenie Klinického skúšania do iného centra alebo ukončenie Klinického skúšania Zadávateľom,  
b) ktoroukoľvek Stranou, okamžite po písomnej výpovedi druhej Strane, v prípade odôvodneného podozrenia zo skutočného a závažného ohrozenia bezpečnosti Pacientov zúčastnených na Klinickom skúšaní.

In both cases the Centre shall ensure further medical care to Patients within the scope satisfying reasonable needs arising from threat to health or life thereof in relation to the commenced Study.

V oboch prípadoch Centrum zabezpečí Pacientom ďalšiu lekársku starostlivosť v rozsahu, ktorý spĺňa primerané potreby vyplývajúce z ohrozenia ich zdravia alebo života v súvislosti so zahájeným Klinickým skúšaním.

9.2. If the Study is terminated due to any of the reasons mentioned above, the Centre, shall be entitled to remuneration per each Patient for whom the follow-up period has been completed in accordance with this Contract and under the terms stipulated in § 8 clause 2.

9.2. V prípade, ak je Klinické skúšanie ukončené z dôvodov uvedených vyššie, Centrum, Skúšajúci a Skúšobný tím sú oprávnení na odmenu za každého Pacienta, ktorého sledovacie obdobie bolo dokončené v súlade s touto Zmluvou a podľa podmienok uvedených v § 8 bod 2.

9.3. Sponsor shall also be entitled to terminate the Contract immediately without notice if the Centre breaches essential provisions of this Contract, in particular if the Centre fails to comply with the Protocol or Study Terms. In such a case Sponsor reserves itself a right to decrease remuneration due to the Centre.

9.3. Zadávateľ je tiež oprávnený ukončiť túto Zmluvu s okamžitou platnosťou, ak Skúšajúci a/alebo Centrum poruší podstatné ustanovenia tejto Zmluvy, najmä ak Skúšajúci a/alebo Centrum nedodrží Protokol alebo Podmienky Klinického skúšania. V takom prípade si Zadávateľ vyhradzuje právo znížiť odmenu splatnú Skúšajúcemu a Skúšobnému tímu a/alebo Centru.

9.4. Obligations of KCR stipulated in this Contract shall expire upon expiry/termination of the contract between the Sponsor (or its representative) and KCR for conducting the Study. In this case the Centre shall be entitled to remuneration calculated as per § 8.

9.4. Povinnosti spoločnosti KCR uvedené v tejto Zmluve zaniknú po uplynutí platnosti/ukončení zmluvy medzi Zadávateľom (alebo jeho zástupcom) a spoločnosťou KCR o výkone Klinického skúšania. V takom prípade je Centrum, oprávnené na odmenu vypočítanú podľa § 8.

#### § 10. APPLICABLE LAW

This Contract shall be governed by laws of the Slovak Republic. Any issues not regulated under the Contract shall be governed by the generally binding laws, appropriate regulations in force of the Slovak Republic.

#### § 10. ROZHODNÉ PRÁVO

Táto zmluva sa riadi zákonmi Slovenskej republiky. Akékoľvek otázky neupravené touto Zmluvou sa riadia všeobecne záväznými právnymi predpismi a príslušnými účinnými predpismi Slovenskej republiky.

### § 11. ASSIGNMENT

- 11.1. Execution of this Contract shall not be assigned to another party and the Centre shall not transfer any right or obligation without prior written consent of Sponsor, otherwise null and void.
- 11.2. All rights vested in or created under this Contract to KCR's advantage shall become the property of the Sponsor.

### § 11. POSTÚPENIE

- 11.1. Plnenie tejto Zmluvy nesmie byť postúpené na ďalšiu stranu a Centrum nesmie previesť žiadne práva alebo povinnosti bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, inak sa to považuje za neplatné.
- 11.2. Všetky práva získané alebo vytvorené na základe tejto Zmluvy v prospech spoločnosti KCR sa stanú majetkom Zadávateľa.

### § 12. DISPUTES RESOLUTION

Should any disputes arise in relation to this Contract, the Parties agree to resolve such disputes in an amicable manner. If the Parties fail to reach agreement within 30 (say: thirty) days after one Party notifies the other Party of the dispute, the case shall be submitted to the common court appropriate to the seat of KCR.

### § 12. RIEŠENIE SPOROV

V prípade akýchkoľvek sporov súvisiacich s touto Zmluvou Strany súhlasia s riešením takýchto sporov priateľským spôsobom. Ak sa Strany nedohodnú do 30 (slovom: tridsiatich) dní po tom, ako jedna Strana oznámi spor druhej Strane, prípad sa predloží príslušnému všeobecnému súdu podľa sídla spoločnosti KCR.

### § 13. APPENDICES TO THE CONTRACT

The Parties warrant that they know the English language to the extent allowing them to fully understand the contents of the Protocol and any Study documentation. The Parties agree to incorporate the below mentioned appendices into the Contract without the need to translate them into the Slovak language unless it has been particularly regulated by applicable law.

The appendices listed below constitute an integral part of the Contract (attached per reference):

1. Protocol,

### § 13. PRÍLOHY ZMLUVY

Zmluvné strany zaručujú, že ovládajú anglický jazyk v rozsahu, ktorý im umožňuje plne porozumieť obsahu Protokolu a akejkoľvek dokumentácie o Klinickom skúšaní. Zmluvné strany súhlasia so zahrnutím nižšie uvedených príloh do tejto Zmluvy bez potreby ich prekladu do slovenského jazyka, pokiaľ to nebude vyžadované platnými právnymi predpismi.

Prílohy uvedené nižšie tvoria neoddeliteľnú časť Zmluvy (priložené pro referenciu):

1. Protokol,

- |  |  |
|--|--|
| 2. Patient informed consent form, Information for the Patient. | 2. Informovaný súhlas Pacienta, Informácie pre Pacienta. |
| 2. Copy of the Study insurance policy.                         | 3. Kópia Poistnej zmluvy Klinického skúšania.            |

**§ 14. AMENDMENTS**

Any amendments to the Contract shall be made only in the form of a written annex signed by the Parties, otherwise null and void, with the exception of cases explicitly stipulated in the Contract.

**§ 14. ZMENY A DOPLNENIA**

Akékoľvek zmeny a doplnenia tejto Zmluvy sa uskutočnia iba vo forme písomného dodatku podpísaného Stranami (inak sa to považuje za neplatné), s výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto Zmluve.

**§ 15. EFFECTIVE DATE. COUNTERPARTS**

- 15.1. The Contract is valid and effective on day of signing by all Contract Parties, but first the day of publication in the Central Register of Contracts, if required. This Contract shall be in force for the period of Study performance according to the Protocol and shall become effective only upon obtaining the relevant approvals.

The Contract has been executed in three counterparts, bilingual in Slovak and English language version. In case of discrepancies the English version shall be the binding one.

**§ 15. DÁTUM ÚČINNOSTI. VYHOTOVENIA**

- 15.1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu všetkými Zmluvnými Stranami, účinnosť však najskôr dňom jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, ak je to vyžadované. Táto Zmluva bude platná počas obdobia vykonávania Klinického skúšania podľa Protokolu a nadobudne účinnosť iba za predpokladu nadobudnutia všetkých povolení. Zmluva bola vyhotovená v troch vyhotoveniach, dvojjazyčne v slovenskom a v anglickom jazyku. V prípade nezrovnalostí je záväznou anglická verzia.

**On Behalf of the Sponsor/V mene Zadávateľa**

\_\_\_\_\_  
*signature/podpis*

**The Centre/v mene Centra:**

\_\_\_\_\_  
*signature/podpis*

Ing. Ľubica <sup>U</sup>Barošová  
ekonomická riaditeľka

MUDr. Zoltán Danczi  
medicínsky riaditeľ