

Clinical Trial Agreement

This Clinical Trial Agreement (hereinafter the "Agreement") is entered into as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned parties (the "Effective Date"):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston,
Texas 77060, USA
Tel.-No.: +1 713 559 7900
Fax No: +1 713 559 7901

(hereinafter the "Pharm-Olam")

Investigator: MUDr. Peter Kohutek
Fakultna nemocnica Trencin,
Legionarska 28, 911 71 Trencin,
Slovak Republic

(hereinafter the "Investigator")

Institution: Fakultna nemocnica Trencin,
Legionarska 28, 911 71 Trencin,
Slovak Republic
Tel.-No: +421 32 6566 250
Fax-No: +421 32 6520 104

(hereinafter the "Institution")

Individually hereinafter referred to as "Party" and collectively as "Parties".

RECITALS

WHEREAS Pharm-Olam, LLC has signed a contract with Iterum Therapeutics International Limited, an Irish incorporated entity with registration number 564304 and having its registered office address at Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, and its affiliates (hereinafter referred to as "Sponsor"), to undertake delegated tasks in the performance and conduct of the Study (as defined below); and

Zmluva o vykonaní klinického skúšania

Táto zmluva o vykonaní klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“) sa uzatvára dňom posledného podpisu na podpisovej strane medzi podpísanými stranami (ďalej len „Dátum účinnosti“):

Pharm-Olam, LLC

450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston,
Texas 77060, USA
Tel.: +1 713 559 7900
Fax: +1 713 559 7901

(ďalej len „Pharm-Olam“)

Skúšajúci: MUDr. Peter Kohútek
Fakultná nemocnica Trencín,
Legionárska 28, 911 71 Trencín,
Slovenská republika

(ďalej len „Skúšajúci“)

Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica
Trencín, Legionárska 28, 911 71 Trencín,
Slovenská republika
Tel.: +421 32 6566 250
Fax: +421 32 6520 104

(ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“)

Jednotlivo uvádzané ďalej ako „Strana“ a spolu ďalej ako „Strany“.

ÚVODNÉ USTANOVENIA

NAKOLKO spoločnosť Pharm-Olam, LLC podpísala zmluvu so spoločnosťou Iterum Therapeutics International Limited, založenou podľa írskeho práva s registračným číslom 564304 a so sídlom Block 2, Floor 3 Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, a s jej pobočkami (ďalej len „Zadávateľ“), ktorou na seba prevzala delegované úkony v rámci výkonu a vykonávania Štúdie (tak ako je definovaná nižšie), a

WHEREAS Institution and Investigator are engaged in the business of performing clinical trials and related services for the pharmaceutical research industry; and

WHEREAS the Parties desire to enter into an Agreement for the purpose of detailing the terms and conditions which will govern the relationship between the Parties and in which Pharm-Olam would engage the Institution and Investigator to perform certain Services in connection with the Study and Institution and Investigator would agree to perform such Services, all in accordance with and subject to the terms of this Agreement.

Now therefore, in consideration of the premises and the mutual covenants and conditions hereinafter set forth, the Parties agree as follows:

Pharm-Olam desires MUDr. Peter Kohutek ("the Investigator"), who is an employee of Institution, to evaluate the safety and efficacy of Sponsor's proprietary compound known as Sulopenem and Sulopenem-etzadroxil/Probenecid (the "Investigational Product") and to conduct the following clinical trial: IT001-302 "A prospective, Phase 3, randomized, multicenter, double-blind, double dummy study of the efficacy, tolerability and safety of intravenous sulopenem followed by oral sulopenem-etzadroxil with probenecid versus intravenous ertapenem followed by oral ciprofloxacin or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated urinary tract infections in adults" and any amendments thereto which may be added from time to time ("the Study").

The Study is planned to start in March 2019, and it is estimated that all individuals participating in the Study ("Trial Subjects") should be enrolled by September 1, 2019 and all clean data should be ready for collection (or entered into eCRF (as defined below)) and all queries resolved by October 10, 2019. These dates are based on the current time-frame specified by Pharm-Olam and/or Sponsor.

DEFINITIONS

NAKOLKO Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú činní v odvetví klinických skúšaní a súvisiacich služieb pre farmaceutický výskumný priemysel, a

NAKOLKO Strany majú záujem uzatvoriť Zmluvu na účely stanovenia podmienok, ktorými sa bude vzťah medzi Stranami riadiť a ktorou Pharm-Olam poverí Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho, aby vykonali určité Služby v spojitosti so Štúdiou, pričom Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s vykonaním týchto Služieb, to všetko podľa ustanovení tejto Zmluvy a v súlade s nimi.

Preto po zvážení všetkých návrhov, vzájomných záväzkov a podmienok uvedených ďalej sa Strany dohodli nasledovne:

Pharm-Olam si želá, aby MUDr. Peter Kohútek (ďalej tiež „Skúšajúci“), ktorý je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia, vykonal hodnotenie bezpečnosti a účinnosti Zadávateľovho patentovaného lieku s názvom Sulopenem a Sulopenem-etzadroxil/Probenecid (ďalej tiež „Skúšaný liek“) a aby vykonal nasledujúce klinické skúšanie: IT001-302 „Prospektívna, randomizovaná, multicentrická, dvojito zaslepená a dvojito zamaskovaná štúdia fázy 3 na zistenie účinnosti, znášanlivosti a bezpečnosti intravenózneho sulopenému s následne podávaným perorálnym sulopeném-etzadroxilom a probenecidom oproti intravenóznemu ertapenému s následne podávaným perorálnym ciprofloxacinom alebo amoxicilín-klavulanátom na liečbu komplikovaných infekcií močových ciest u dospelých.“ v znení všetkých prípadných dodatkov (ďalej tiež "Štúdia").

Začiatok Štúdie je naplánovaný na marec 2019 a predpokladá sa, že jednotlivci zúčastňujúci sa na Štúdiu (ďalej tiež "Subjekty klinického skúšania") by mali byť zaradení do 1. septembra 2019 a všetky čisté dáta by mali byť pripravené pre zber (alebo zadané do eCRF (podľa definície nižšie)) a všetky otázky by mali byť vyriešené do 10. októbra 2019. Tieto termíny sú založené na súčasnom harmonograme určenom spoločnosťou Pharm-Olam a/alebo Zadávateľom.

DEFINÍCIE

The terms enumerated below, as used in this Agreement, shall have the following meaning, unless expressly stipulated otherwise further in this Agreement or in its Appendices:

Termíny nižšie vymenované, ako ich používa táto Zmluva, budú mať nasledujúci význam, ibaže sa v Zmluve alebo jej prílohách výslovne stanovuje iný význam:

- Adverse Event** - any untoward medical occurrence in a Trial Subject administered with an Investigational product and that does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An Adverse Event can therefore be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of an Investigational Product, whether or not related to the Investigational Product.
- Clinical Study or Study** – Any investigation in Trial Subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamics effects of an Investigational Product, and/or to identify any adverse reactions to an Investigational Product, and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an Investigational Product with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The specific Study for this contract is defined in recitals above.
- Ethics Committee (IEC/IRB)** - An independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of Trial Subjects involved in the Study and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving/providing favorable opinion on, the Protocol, the suitability of the Investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting Informed Consent of the Trial Subjects.
- Informed Consent** - Process by which a Trial Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in the Study, after having been
- Nežiaduce udalosti** - Nežiaduci účinok je každý neobvyklý lekársky nález u Subjektu klinického skúšania, ktorému je podávaný Skúšaný liek, a ktorý nemusí mať nutne príčinnú súvislosť s touto liečbou. Nežiaduca udalosť môže byť preto každý nepriaznivý alebo nepredpokladaný prejav (vrátane abnormálneho laboratórneho nálezu), symptóm alebo choroba časovo sa zhodujúca s použitím Skúšaného lieku, či už je alebo nie je vo vzťahu so Skúšaným liekom.
- Klinická štúdia alebo Štúdia** - Akékoľvek systematické testovanie na Subjektoch klinického skúšania za účelom zistiť, či overiť klinické, farmakologické a/alebo iné farmakodynamické účinky, a/alebo identifikovať nežiaduce účinky, a/alebo študovať absorpciu, distribúciu, metabolizmus alebo vylučovanie Skúšaného lieku s cieľom overiť bezpečnosť alebo účinnosť Skúšaného lieku. Konkrétna Štúdia pre účely tejto Zmluvy je definovaná vo vyššie uvedených Úvodných ustanoveniach.
- Etická komisia (EK)** - Nezávislý orgán (posudková komisia alebo výbor zdravotníckeho zariadenia, regionálna, národná alebo nadnárodná) zložená zo zdravotníckych/výskumných odborníkov a nezdravotníckych/nevedeckých členov, ktorá zodpovedá za zabezpečenie ochrany práv, bezpečnosti a zdravia Subjektov klinického skúšania zaradených do Štúdie a poskytuje verejnú záruku tejto ochrany, okrem iného posudzovaním, schválením/poskytnutím súhlasného stanoviska k Protokolu Štúdie, vhodnosti Skúšajúcich aj zariadení, postupov a podkladov použitých pri získavaní a dokumentovaní Informovaného súhlasu Subjektov hodnotenie.
- Informovaný súhlas** - Proces, v ktorom Subjekt hodnotenie dobrovoľne potvrdzuje svoju ochotu zúčastniť sa na Štúdii po tom, čo bol informovaný

informed of all aspects of the Study that are relevant to the Trial Subject's decision to participate. An Informed Consent is documented by means of a written, signed and dated form.

o všetkých aspektoch Štúdie, ktoré sú relevantné pre rozhodnutie Subjektu hodnotenia zúčastniť sa Štúdie. Informovaný súhlas je dokumentovaný formou písomného, podpísaného a datovaného formulára.

5. **Investigational Product** – A pharmaceutical form of an active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Clinical Study, including a product with a marketing authorization when used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the approved form, or when used for an unapproved indication, or when used to gain further information about an approved use.
5. **Skúšaný liek** - Liečivo upravené do liekovej formy alebo placebo, ktoré sú testované alebo použité ako kontrola v Klinickej štúdií, vrátane registrovaného lieku, ak je tento používaný alebo pripravený spôsobom odlišným od schválenej liekovej formy (v inej liekovej forme alebo balení), alebo ak je použitý v neschválenej indikácii či na účely zhromažďovania ďalších informácií o schválenom použití.
6. **Pharmacy** – a pharmacy which is either under control of Institution (Institutional Pharmacy) or designated by Institution or Investigator to provide its services in connection with the Study.
6. **Lekáreň** - Lekáreň, ktorá je ovládaná Zdravotníckym zariadením (Nemocničná lekáreň) alebo určená Zdravotníckym zariadením na poskytovanie služieb v súvislosti so Štúdiou.
7. **Protocol** — a document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations and organization of the Study. The specific Protocol title for this Agreement is specified in recitals above.
7. **Protokol** - Dokument, ktorý opisuje cieľ(e), dizajn, metodológiu, štatistické postupy a organizáciu Štúdie. Konkrétny Protokol na účely tejto Zmluvy je definovaný vo vyššie uvedených Úvodných ustanoveniach.
8. **Regulatory Authorities** – Bodies having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections, including, but not limited to State Institute for Drug Control. These bodies are sometimes referred to as competent authorities.
8. **Kontrolné / Regulačné orgány** - Orgány oprávnené vykonávať regulačné opatrenia, a to vrátane tých, ktoré posudzujú predložené klinické údaje a tie, ktoré vykonávajú inšpekcie, okrem iného Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Tieto úrady sú niekedy označované tiež ako oprávnené / kompetentné úrady.
9. **Services** - specific tasks to be performed in connection with the Protocol.
9. **Služby** - konkrétne úlohy, ktoré majú byť vykonané v súvislosti s Protokolom.
10. **Sponsor** – the responsible party in regards to the Investigational Product, specifically, **Itherum Therapeutics International Limited**, an Irish incorporated entity with registration number 564304, and its affiliates. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor is a third party beneficiary to this Agreement and, in this capacity, may enforce any terms, conditions and clauses hereof as if it were a party hereto.
10. **Zadávatel'** - zodpovedná strana z hľadiska Skúšaného lieku, a to konkrétne **Itherum Therapeutics International Limited**, založenou podľa írskeho práva s registračným číslom 564304 a jej pobočky. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Zadávateľ je oprávnenou treťou stranou - beneficiantom z tejto Zmluvy a v tejto pozícii je oprávnený vynucovať ustanovenia a podmienky tejto Zmluvy ako keby bol stranou tejto Zmluvy.

11. **Study Team** - any trained and instructed person who conducts the Study under the supervision of the Investigator.
12. **Subinvestigator** - any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at a Study site to perform critical trial-related procedures and/or to make important Study-related decisions.
13. **Trial Subject** - an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product(s) or as a control.
11. **Študijný tím** - akékoľvek školené a inštruované osoby, ktoré vykonávajú Štúdiu pod dohľadom Skúšajúceho.
12. **Spoluskúšajúci** - akýkoľvek člen Študijného tímu, ktorý je Skúšajúcim určený a na ktorého Skúšajúci dohliada v mieste realizácie Štúdie pri vykonávaní kľúčových úkonov týkajúcich sa Štúdie a / alebo pri realizácii dôležitých rozhodnutiach vo vzťahu ku Štúdii.
13. **Subjekt klinického skúšania / Subjekt hodnotenia** - jednotlivec, ktorý sa zúčastňuje Štúdie ako prijímateľ Skúšaného lieku, alebo ako účastník kontrolnej skupiny.

1. Scope of Work

The Institution and Investigator agree:

To conduct the Study and also to accept responsibility for conduct of the Study by members of Study Team, under Investigator's supervision, in strict accordance to the final, signed Protocol, as it may be amended, and this Agreement. The Institution and Investigator warrant that they have obtained and shall maintain all valid permits, authorizations and approvals necessary to perform their activities under the Study. The Institution and Investigator also warrant, they shall use their best efforts in performing their activities within the Study (resolve all data queries from Pharm-Olam or Sponsor within 5 days), cooperate with Pharm-Olam/Sponsor in their duty to monitor the Study and further ensure strict compliance with:

1. terms of this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws, (including, but not limited to Clinical Trials Directive 2001/20/EC, Pharmaceuticals and Medical Devices Act No. 362/2011 as amended; Healthcare Services Act No. 576/2004 as amended, Clinical Trial Requirements Regulation No. 433/2011) regulations, guidelines and institutional regulations, including, but not limited to, any regulations and guidelines governing the conduct of clinical research reasonable guidance, and

1. Rozsah práce

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia:

Že vykonajú Štúdiu a že tiež prijímú zodpovednosť za vykonanie Štúdie členmi Študijného tímu pod dohľadom Skúšajúceho, striktné v súlade s finálnym, podpísaným Protokolom, prípadne jeho neskoršími zmenami a s touto Zmluvou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že získali a že si udržia v platnosti všetky povolenia, licencie a schválenia dôležité pre vykonávanie činností v súvislosti so Štúdiou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci tiež zaručujú, že vynaložia všetko úsilie pri vykonávaní ich činností v rámci Štúdie (a vyriešia všetky otázky k údajom zo strany spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávatela do 5 dní) a budú spolupracovať so spoločnosťou Pharm-Olam pri jej záväzku monitorovať Štúdiu a ďalej zabezpečiť prísny súlad s:

1. ustanoveniami tejto Zmluvy, Protokolu a všetkými príslušnými právnymi predpismi (okrem iného so Smernicou o klinických pokusoch 2001/20/ ES, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, vyhláškou č. 433/2011 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie), regulačnými predpismi, smernicami a vnútornými smernicami Zdravotníckeho zariadenia, okrem iného vrátane akýchkoľvek regulačných predpisov

- | | |
|---|--|
| <p>written instructions from Pharm-Olam and/or Sponsor;</p> <p>2. the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (the latest version mentioned in the Protocol) and applying consistently principles of Good Clinical Practice ("GCP") as may be required by the International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP"), and any other applicable regulatory requirements;</p> <p>3. any and all applicable laws relating to privacy, the processing of personal data and data protection and/or any national laws implementing these laws and/or regulations, whichever is applicable, including, without limitation the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data protection Regulation), Data Protection Directive 95/46/EC and Personal Data Protection Act 122/2013, as amended (collectively, "Data Protection Laws"); and</p> <p>4. prior to the commencement of the Study, the Investigator shall complete, date, sign and deliver to Pharm-Olam or its representatives a current curriculum vitae ("CV"). Pharm Olam shall reserve the right to process personal data it collects on each Investigator/members of Study Team via its Clinical Trial Management System (CTMS) during the study and afterwards for as long needed for reasons of performance of a contract or in order to take steps prior to entering into a contract, and for potential future contracts, as well as for archiving,</p> | <p>a smerníc týkajúcich sa riadenia klinického výskumu a písomnými pokynmi spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávatel'a,</p> <p>2. etickými princípmi Helsinskej deklarácie Svetovej lekárskej spoločnosti [World Medical Association] (posledná dostupná verzia uvedená v Protokole) a dôsledné uplatňovanie zásad správnej klinickej praxe (ďalej len "GCP") podľa požiadaviek Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pokynov pre správnu klinickú prax, Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu humánnych liekov (ďalej len "ICH / GCP") a uplatniteľných regulačných požiadaviek,</p> <p>3. všetkými právnymi predpismi týkajúcimi sa súkromia, spracovania osobných údajov a ochrany údajov a/alebo s akýmikoľvek vnútroštátnymi právnymi predpismi vykonávanými tieto právne predpisy a/alebo regulačnými opatreniami, podľa toho, ktorý predpis je uplatniteľný, okrem iného vrátane nariadenia (EÚ) č. 2016/679 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (Všeobecné nariadenia o ochrane údajov, smernice 95/46/EC Európskeho parlamentu a Rady o ochrane údajov a zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov (spolu ďalej len "Právne predpisy o ochrane údajov"), a</p> <p>4. pred začatím Štúdie, Skúšajúci vyplní, datuje, podpíše a doručí spoločnosti Pharm-Olam alebo jej zástupcom svoj aktuálny životopis. Pharm Olam si vyhradzuje právo spracovávať osobné údaje, ktoré zhromažďuje o každom Skúšajúcom/členovi Študijného tímu cez svoj Systém riadenia klinických štúdií (ďalej len „CTMS“) [Clinical Trial Management System] počas štúdie a po nej, pokiaľ budú potrebné z dôvodu realizácie zmluvy alebo za účelom vykonania krokov pred uzatvorením zmluvy, a pre potenciálne budúce zmluvy, ako aj na archivačné, štatistické a vedeckovýskumné</p> |
|---|--|

statistical and scientific research purposes. Pharm-Olam will adhere to all applicable Data Protection Laws and regulations. If transfer of personal data to countries which do not ensure an adequate level of data protection takes place, the Parties shall comply with the specific requirements of applicable national legislation and international regulations to include an appropriate level of protection for the fundamental rights of the data subjects.

účely. Pharm-Olam bude dodržiavať všetky právne predpisy o ochrane údajov a regulačné opatrenia. Ak dôjde k prenosu údajov do krajín, ktoré nezabezpečujú primeranú úroveň ochrany údajov, Strany budú konať v súlade s konkrétnymi požiadavkami uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisov a medzinárodných nariadení, aby zabezpečili vhodnú úroveň ochrany základných práv dotknutých osôb.

The Institution and Investigator shall also warrant that they possess the required skill, experience, knowledge, Study Team and access to Trial Subjects to conduct the Study, and shall

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že disponujú požadovanými schopnosťami, skúsenosťami, vedomosťami, Študijným tímom a prístupom k Subjektom klinického skúšania pre výkon Štúdie a

1. provide an acceptable facility and resources throughout the Study where the Services pursuant to this Agreement will be performed
2. maintain adequate and confidential records of Trial Subjects identification, clinical observations, laboratory tests, Investigational Product, receipts and disposition
3. accurately complete case report forms ("CRFs" or "eCRFs") in a timely manner and
4. deliver all unused Investigation Product supplies, all CRFs (or eCRFs), serious adverse event reports and any other Study related information to Pharm-Olam, Sponsor, or Regulatory Authorities, as requested and in a timely manner.

1. zaistia prijateľné zázemie, zariadenia a zdroje v priebehu Štúdie, kde budú vykonávané Služby na základe tejto Zmluvy,
2. budú viesť primerané a dôverné záznamy o identifikácii Subjektov klinického skúšania, ich klinických pozorovaniach, laboratórnych testoch, príjmoch a nakladaní so Skúšaným liekom,
3. budú presne a včas vyplňať Záznamové formuláre Subjektov hodnotenia (ďalej len „CRF“) alebo elektronických CRF (alebo „eCRF“) [Case Report Form] a
4. všetky nepoužité zásoby Skúšaného lieku, všetky CRF alebo eCRF, hlásenia o závažných nežiaducich udalostiach [serious adverse event report] a akékoľvek iné údaje vzťahujúce sa ku Štúdiu dodajú včas podľa inštrukcií spoločnosti Pharm-Olam, Zadávatelovi alebo Regulačným orgánom.

The Investigator and Institution represent and warrant that each has authority to enter into this Agreement and that there is no outstanding agreement or obligation that conflicts with the provisions of this Agreement and that Institution and Investigator shall not enter into any such conflicting agreement or obligation during the Study. The Investigator will not

Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie vyhlasujú a zaručujú, že majú oprávnenie uzavrieť túto Zmluvu a že neexistujú doteraz nevybavená dohody alebo záväzky, ktoré by boli v rozpore s ustanoveniami tejto Zmluvy a Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci neuzavrú, v priebehu Štúdie dohodu, či neprevezmú záväzkov, ktoré by boli v rozpore so Štúdiou. Skúšajúci

concurrently conduct any Study that may conflict with or negatively impact upon the goals of this Study. The Institution and Investigator further confirm, that they will not subcontract any Services without the prior written permission of Pharm-Olam and/or Sponsor, and that there will not be any additional research performed on Trial Subjects, samples obtained from Trial Subjects or Study Data, unless agreed in advance by and Sponsor and included in the Protocol.

Upon request, Institution and Investigator shall provide CVs of Investigator, Sub-investigators and members of the Study Team for review and approval to Pharm-Olam and Sponsor and Institution and Investigator shall ensure that Investigator, Sub-investigators and members of the Study Team are medically qualified, have appropriate experience, skills and expertise, have received appropriate training and aware of, and comply with, the Protocol and the terms of this Agreement. Institution/Investigator remains responsible for performance and breach by all Sub-investigators and members of the Study Team.

Investigator and Institution acknowledge and agree, that Pharm-Olam and Sponsor can collect, use, process and disclose Investigator's and Sub-investigators'/members of the Study Team's personal data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience for the purposes of compliance with applicable laws, assessing of Investigators appropriateness for upcoming studies, etc. This use of personal data described above can include payment information; public registration of the Study on web Institutions designed for this purpose, assessment by Sponsor of Investigator's suitability for future studies, and ensures the compliance with applicable laws.

In the event the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution will cooperate in good faith and expeditiously help find a replacement Investigator acceptable to Pharm-Olam and Sponsor. It is at sole discretion of Pharm-Olam and/or Sponsor to accept this replacement. In the event an acceptable substitute

nebude súbežne vykonávať žiadnu Štúdiu, ktorá by bola v rozpore alebo by mohla negatívne ovplyvniť ciele tejto Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej potvrdzujú, že neuzavrú subdodávateľskú zmluvu na žiadnu zo Služieb, bez toho, aby k tomu mali písomné predchádzajúce povolenie spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávateľa a že na Subjektoch klinického skúšania nebude vykonávaný žiadny dodatočný výskum, ani nebudú získavané ďalšie vzorky či Študijné údaje od Subjektov klinického skúšania, ibaže to vopred odsúhlasí Zadávateľ a je to zahrnuté v Protokole.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci poskytnú spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľovi na požiadanie životopisy Skúšajúceho, Spoluskúšajúcich a členov Študijného tímu pre zhodnotenie a schválenie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia, že Skúšajúci, Spoluskúšajúci a členovia Študijného tímu majú vzdelanie v odbore zdravotníctva, majú primerané skúsenosti, zručnosti a odborné znalosti, dostalo sa im primeraného školenia a sú si vedomí a konajú v súlade s Protokolom a ustanoveniami tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú zodpovední za výkony aj pochybenia všetkých Spoluskúšajúcich a členov Študijného tímu.

Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie berú na vedomie a súhlasia, že spoločnosť Pharm-Olam a Zadávateľ môžu zhromažďovať, využívať, spracovávať a uverejňovať osobné údaje Skúšajúceho a Spoluskúšajúcich/členov Študijného tímu vrátane ich mien, adries, kvalifikácií a skúseností s klinickými skúšaniami na účely súladu s platnými právnymi predpismi, zhodnotenie vhodnosti Skúšajúceho pre nadchádzajúce štúdie atď. Toto používanie osobných údajov popísané vyššie môže zahŕňať platobné informácie, verejnú registráciu Štúdie na webových inštitúciách určených na tento účel, Zadávateľovo hodnotenie vhodnosti Skúšajúceho pre budúce štúdie a zaisťuje súlad s príslušnými zákonmi.

V prípade, že Skúšajúci prestane byť schopný alebo ochotný vykonávať svoje povinnosti podľa tejto zmluvy, Zdravotnícke zariadenie bude v dobrej viere spolupracovať a promptne pomôže nájsť náhradu za skúšajúceho prijateľnú pre spoločnosť Pharm-Olam a Zadávateľa. Je na výlučnom uvážení spoločnosti Pharm-Olam a/alebo Zadávateľa, či takú náhradu

is not found, this Agreement may be terminated by Pharm-Olam in accordance with section 13 of this Agreement.

If the Investigator will be replaced under conditions stated above, Investigator, Institution and Pharm-Olam shall enter into amendment hereto with a new investigator whereby Investigator shall cease to be a party hereto and new investigator shall become a party hereto.

Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new Contract Research Organization (CRO) (Institution/Investigator shall be immediately informed in writing). Upon such appointment, the parties agree that this Agreement will be assigned to the new CRO, if so requested.

2. Regulatory Responsibilities

The Investigator and the Institution shall not commence the Study:

1. until Pharm-Olam has provided Investigator and/or Institution with a copy of Protocol and Informed Consent form, both containing language as approved by Regulatory Authority and relevant IEC/IRB;
2. until an Investigator has completed and signed a financial disclosure form and any required national equivalent, has warranted that the information provided is truthful and accurate and has provided details of any other conflicts of interest. The Investigator hereby agrees to immediately inform Pharm Olam and/or Sponsor of any change in the financial disclosures during the course of the Study and one (1) year following completion of the Study.

The Investigator and Institution will provide Pharm-Olam with the copy of any direct correspondence with the IEC/IRB and/or equivalent national authority concerning the review of Study documentation.

prijmú. V prípade, že prijateľný náhradník nie je nájdený, táto zmluva môže byť vypovedaná spoločnosťou Pharm-Olam podľa čl. 13 tejto Zmluvy.

V prípade, že Skúšajúci bude nahradený za podmienok vyššie uvedených, Skúšajúci, Zdravotnícke zariadenie a spoločnosť Pharm-Olam uzavruť dodatok k tejto zmluve s novým skúšajúcim, ktorým sa stanoví, že Skúšajúci prestane byť stranou tejto zmluvy a novou stranou tejto Zmluvy sa stane nový skúšajúci.

Zadávatel' má právo podľa svojho uváženia vymenovať novú zmluvnú výskumnú organizáciu (CRO) (o tomto budú Zdravotnícke zariadenia a Skúšajúci okamžite písomne informovaní). Po takomto vymenovaní Strany súhlasia s tým, že táto zmluva bude postúpená novej CRO, ak je to požadované.

2. Regulačná zodpovednosť

Skúšajúci ani Zdravotnícke zariadenie nezačnú vykonávať Štúdiu:

1. dokiaľ spoločnosť Pharm-Olam neposkytne Skúšajúcemu a/alebo Zdravotníckemu zariadeniu kópiu Protokolu a formuláre Informovaného súhlasu, oboje v znení, ako ich schválil Regulačný orgán a príslušná EK.
2. dokiaľ Skúšajúci nevyplní a nepodpíše formulár majetkového priznania (Financial Disclosure Form) a prípadný požadovaný národný ekvivalent, nezaručí, že poskytnuté informácie sú pravdivé a presné a neposkytne podrobnosti o všetkých ostatných konfliktoch záujmov. Skúšajúci týmto súhlasí, že bude počas Štúdie a jeden (1) rok po ukončení Štúdie okamžite informovať Pharm Olam a / alebo Zadávatel'a o každej zmene majetkového priznania.

Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie poskytnú spoločnosti Pharm-Olam kópie akejkoľvek priamej korešpondencie s EK a / alebo iným obdobným miestnym orgánom týkajúcej sa zhodnotenia Študijnej dokumentácie.

The Investigator shall ensure that a written Informed Consent form approved by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority is obtained from each Trial Subject prior to the commencement of Study.

Skúšajúci zabezpečí, že písomný formulár informovaného súhlasu schválený EK a / alebo Regulačným orgánom bude získaný od každého Subjektu klinického skúšania ešte pred zahájením Štúdie.

Such Informed Consent form shall contain an authorization permitting the Institution and the Investigator to use and disclose each Trial Subject's health information in anonymous or pseudonymous form to Pharm-Olam and/or Sponsor and any appropriate Regulatory Authorities. Further, the language of the Informed Consent form shall allow the use of such information by Pharm-Olam, Sponsor and Pharm-Olam's and Sponsor's employees, agents for the purposes contemplated under this Agreement in compliance with all applicable Data Protection Laws. In order to support continuous review of the Study by the IEC/IRB and/or equivalent Regulatory Authority, the Institution/Investigator will periodically update the IEC/IRB on Study progress, including Trial Subject recruitment, safety issues, new information, etc. In addition, the Institution will submit for review by the IEC/IRB and/or Regulatory Authority any amendments to the Study documentation, which may impact upon Trial Subject rights, safety and/or well-being.

Tento formulár Informovaného súhlasu bude obsahovať splnomocnenia umožňujúce Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu použiť a odhaliť zdravotné informácie každého Subjektu klinického skúšania v anonymnej podobe alebo pod pseudonymom spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávateľovi a všetkým príslušným Regulačným orgánom. Ďalej, text formuláru Informovaného súhlasu umožní využitie týchto informácií zo strany spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľa a ich zamestnancov a splnomocnencov pre účely predvídané touto Zmluvou v súlade so všetkými právnymi predpismi na ochranu údajov. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci podporí kontinuálne hodnotenie Štúdie zo strany EK a / alebo podobného Regulačného orgánu tým, že bude pravidelne informovať EK o postupe Štúdie, vrátane náboru Subjektov klinického skúšania, záležitostiach bezpečnosti, nových informáciách atď. Ďalej bude Zdravotnícke zariadenie predkladať EK a / alebo Regulačnému orgánu, aby mohli byť zhodnotené, všetky dodatky ku Študijnej dokumentácii, ktoré môžu mať dopad na práva Subjektov klinického skúšania, ich bezpečnosť či zdravie.

3. Study Data

The Institution and Investigator agree to record all Study Data (including, without limitation, CRFs or eCRFs, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. The Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

3. Študijné údaje

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s tým, že budú zaznamenávať všetky Študijné údaje (okrem iného CRF alebo eCRF, laboratórne záznamy, slides a správy) vytvorené ako výsledok vykonávania Štúdie (spoločne ďalej "Študijné údaje") včas, presne, kompletne, čitateľným spôsobom vo forme opísanej v Protokole a v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi a regulačnými opatreniami. Skúšajúci vykoná primerané a obvyklé opatrenia, vrátane pravidelného zálohovania počítačových súborov, na zabránenie straty alebo zmeny akýchkoľvek Študijných údajov.

Investigator shall ensure that all information entered into the CRFs (or eCRFs) shall reflect the Trial Subject's true condition. The Investigator shall review

Skúšajúci zaistí, že všetky údaje zadané do Záznamových formulárov subjektu klinického skúšania (alebo e CRF) [Case Report Form] budú reflektovať

all CRFs (or eCRFs) and check the data against all pertinent information in the Trial Subjects clinical records for accuracy and completeness of information, legibility of entries, correct any erroneous data, record use of concomitant drugs, report Adverse Events, concurrent illnesses and document reasons for any missing visits or examinations.

The Institution and Investigator shall assist Pharm-Olam, Sponsor and/or Pharm-Olam's or Sponsor's representatives and Study monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the CRFs (or eCRFs) and in performing random audits on Trial Subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs (or eCRFs). During the Study, Pharm-Olam, or its representatives shall have the right upon prior notice and during normal business hours to review and verify and at times, to the extent allowed by law, copy (only pseudonymized or anonymized data), all Study Data including, without limitation, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, electronic health records or memoranda relating to Trial Subjects enrolled in the Study. In addition, during the Study and for a reasonable period (at least 15 years) following the completion of the Study, Pharm-Olam, Sponsor or their representatives shall have the right to review Trial Subject medical records or certified copies of any electronic health records relating to the Study only for auditing purposes according to applicable law. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, the Investigator shall provide to Pharm-Olam original CRFs (or eCRFs) for each Trial Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Trial Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Pharm-Olam all Study Data (exclusive of medical records and subject identification lists). Personal data of Trial Subjects shall be transferred to Pharm-Olam/Sponsor in anonymous or pseudonymous form only.

skutočný stav Subjektu klinického skúšania. Skúšajúci preskúma všetky CRF (alebo eCRF) a skontroluje, či údaje súhlasia s príslušnými informáciami v klinických záznamoch Subjektu klinického skúšania čo do presnosti a úplnosti údajov a čitateľnosti položiek, opraví nesprávne údaje, zaznamená použitia súčasne podávaných liekov, nahlási Nežiaduce udalosti, súbežné choroby a zadokumentuje dôvody vynechaných návštev či vyšetrení.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú spolupracovať so spoločnosťou Pharm-Olam, Zadávateľom a / alebo so zástupcami spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávateľa a monitormi Štúdie na základe ich žiadosti, pri promptnom riešení akýchkoľvek nezrovnalostí alebo chýb obsiahnutých v CRF (alebo eCRF) a pri vykonávaní náhodných kontrol záznamov Subjektov klinického skúšania, laboratórnych záznamov, alebo iných vstupných dátových zdrojov zaznamenaných v CRF (alebo eCRF). Počas vykonávania Štúdie, sú Pharm-Olam alebo jeho zástupcovia oprávnení, po predchádzajúcom písomnom oznámení a počas obvyklej pracovnej doby preskúmať a overovať a príležitostne, v prípadoch povolených zákonom, robiť kópie (iba pseudonymných alebo anonymizovaných dát) všetkých Študijných údajov okrem iného originálov správ o laboratórnych testoch a nálezov z vyšetrenia, a všetkých iných poznámok, grafov, správ elektronických zdravotných záznamov alebo memoránd týkajúcich sa Subjektov klinického skúšania zaradených do Štúdie. Okrem toho, počas vykonávania Štúdie a primeranú dobu (najmenej 15 rokov) po dokončení Štúdie, Pharm-Olam, Zadávateľ alebo ich zástupcovia budú oprávnení preskúmať zdravotné záznamy Subjektov klinického skúšania alebo overené kópie akýchkoľvek elektronických zdravotných záznamov týkajúcich sa Štúdie na účely auditu podľa príslušných právnych predpisov. Najneskôr desať (10) dní po dokončení alebo predčasnom ukončení Štúdie, Skúšajúci poskytne spoločnosti Pharm-Olam originály CRF (alebo eCRF) každého Subjektu klinického skúšania s detailným popisom výsledkov a záverov liečby poskytnutej takému Subjektu klinického skúšania v súlade s Protokolom a prevedie spoločnosti Pharm-Olam všetky Študijné údaje (okrem zdravotných záznamov a identifikácie Subjektov klinického skúšania). Osobné údaje Subjektov klinického skúšania budú prevedené

na Pharm-Olam / Zadávateľa výlučne v anonymnej podobe alebo pod pseudonymom.

All Study Data (except medical records and subject identification lists) shall be the sole property of Sponsor and may be freely utilized by Sponsor. All such Study Data will be treated as Confidential Information and shall be subject to the obligations of Confidentiality as detailed in section 9 below.

Všetky Študijné údaje (okrem zdravotných záznamov a identifikácie Subjektov hodnotení) budú výlučným vlastníctvom Zadávateľa a môžu byť voľne využívané Zadávateľom. So všetkými takýmito Študijnými údajmi bude zaobchádzať ako s Dôvernými informáciami a budú podliehať povinnosti mlčanlivosti, ako je uvedené v článku 9 nižšie.

The Investigator shall ensure that all Study Data shall be provided to Pharm-Olam or Sponsor within thirty days of the closeout visit at the Institution.

Skúšajúci musí zabezpečiť, že všetky Študijné údaje poskytne spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávateľovi do tridsiatich (30) dní od záverečnej návštevy v Zdravotníckom zariadení.

4. Adverse Events

In accordance with the Protocol, the Institution and Investigator will be provided with specific written instructions on the reporting of any serious and/or unexpected Adverse Events. Institution/Investigator will notify Pharm-Olam and or Sponsor within twenty-four (24) hours (whenever possible, immediately by telephone or fax) of any serious Adverse Events and/or unexpected Adverse Events. Institution/Investigator shall ensure, that acceptance of this report is confirmed by Pharm-Olam's/Sponsor's authorized person in writing. Investigator and Institution shall note the details on the appropriate form in the CRF (or eCRF). Should it be necessary to further resolve or investigate Adverse Events, the Investigator and the Institution shall fully cooperate with Pharm-Olam and Sponsor. Investigator shall submit a more detailed written report within five (5) days as directed in the Protocol or further written instructions. Where appropriate, either Sponsor or the Investigator shall notify the IEC/IRB and/or Regulatory Authority, within the time frame specified by the EC/IRB and/or Regulatory Authority.

4. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci v súlade s Protokolom dostanú konkrétne písomné pokyny ohľadom ohlasovania Nežiaducich udalostí. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci vyrozumieju spoločnosť Pharm-Olam a / alebo Zadávateľa najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín (ak je to možné potom okamžite telefónom alebo faxom) o akýchkoľvek závažných Nežiaducich udalostiach a / alebo neočakávaných Nežiaducich udalostiach. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci zabezpečia, že prijatie takejto správy bude písomne potvrdené oprávnenou osobou spoločnosti Pharm-Olam / Zadávateľa. Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú zaznamenať podrobnosti do príslušného formulára v CRF. Pokiaľ bude potrebné vyriešiť alebo vyšetriť Nežiaducu udalosť podrobnejšie, Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie poskytnú spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľovi plnú súčinnosť. Podrobnejšiu písomnú správu podá Skúšajúci do piatich (5) dní podľa inštrukcií v Protokole alebo podľa ďalších písomných pokynov. Zadávateľ alebo, podľa okolností, Skúšajúci tiež upovedomí EK a / alebo Regulačný orgán v časovom rámci určenom EK alebo Regulačným orgánom.

5. Monitoring and Data Verification

Institution/Investigator warrant that Pharm-Olam and Sponsor have access to Study documentation, including records on any pharmacy dispensing the

5. Monitoring a overenie dát

Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci zaručujú, že Pharm-Olam a Zadávateľ budú mať prístup ku Študijnej dokumentácii, vrátane záznamov výdaja

Investigational Product, comparator and ancillary drugs (if applicable) during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Investigational Product comparator and ancillary drugs (if applicable), as well as to audit records, CRFs and source documents. The representatives of Pharm-Olam and Sponsor upon prior notice and during normal business hours shall have access to CRFs (or eCRF); Trial Subjects clinical notes and other relevant Trial Subject information for the purposes of monitoring in compliance with ICH/GCP. Investigator and Institution warrant that they will fully cooperate with Pharm-Olam and Sponsor during monitoring and data verification. The Institution agrees to allow direct access to hospital records and all Trial Subject data relevant to the Study, however stored, for the purpose of Source Document Verification (SDV) by representatives of Pharm-Olam or Sponsor. The Investigator also agrees to provide any missing information in the CRFs (or eCRF), correct any data errors, and complete hospital records in order to ensure that CRF records shall be absolutely consistent with data found in the source data.

Skúšaného lieku, referenčnej vzorky, doplnkového liečiva (ak sa budú vydávať) zo strany Lekárne, počas obvyklých pracovných hodín, na monitorovanie výkonu Štúdie, vrátane prevzatia, nakladania, uskladnenia a výdaja Skúšaného lieku, referenčnej vzorky, doplnkového liečiva (ak sa budú vydávať), rovnako ako k auditu záznamov, CRF a zdrojovým dokumentom. Zástupcovia spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľa po predchádzajúcom písomnom oznámení a počas obvyklých pracovných hodín budú mať prístup k CRF (alebo eCRF), klinickým záznamom Subjektu klinického skúšania a iným relevantným informáciám o Subjekte klinického skúšania za účelom vykonanie monitoringu Štúdie v súlade s ICH/GCP. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zaručujú, že budú plne spolupracovať so spoločnosťou Pharm-Olam a Zadávateľom v rámci monitoringu a overovania údajov. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s umožnením priameho prístupu zástupcom spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávateľa k nemocničným záznamom a všetkým údajom o Subjekte klinického skúšania vzťahujúcich sa k Štúdii, akokoľvek sú uchovávané, za účelom overenia zdrojového dokumentu [Source Document Verification] (SDV). Skúšajúci tiež súhlasí, že poskytne akékoľvek informácie chýbajúce v CRF (alebo eCRF), opraví akékoľvek chyby v údajoch a skompletizuje nemocničné údaje tak, aby zaistil, že záznamy v CRF budú úplne zodpovedať údajom zo zdrojových údajov.

6. Audit and Inspection

The Institution will permit access to the Institution and provide Trial Subject data and all Study Data and related information for the purpose of the quality assurance audit by Pharm-Olam or Sponsor (or their designees) or to any applicable regulatory authority representatives for the purpose of inspection upon prior notice and within usual working hours.

The Institution will notify Pharm-Olam and Sponsor immediately (no later than within twenty four (24) hours) upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or to have access to documents related to the Study, and where allowed by law, allow Pharm-Olam's and Sponsor's representatives the right to be present at any such inspection to provide

6. Audit a inšpekcie

Zdravotnícke zariadenie umožní prístup do Zdravotníckeho zariadenia a poskytne údaje týkajúce sa Subjektu klinického skúšania, všetky Študijné údaje a súvisiace informácie na účely auditu zabezpečenie kvality [Quality Assurance audit] zo strany spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávateľa (alebo nimi poverených osôb), alebo zástupcom Regulačných orgánov na účel inšpekcie po predchádzajúcom oznámení v rámci obvyklej pracovnej doby.

Zdravotnícke zariadenie okamžite (najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín) upovedomí Pharm-Olam a Zadávateľa o akejkoľvek požiadavke Regulačného orgánu na inšpekciu alebo prístupu k dokumentácii týkajúcej sa Štúdie, a ak mu to právne predpisy dovoľia, umožní účasť zástupcov spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľa na takejto inšpekcii a na

comment and review. The Investigator and/or Institution will provide Pharm-Olam and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and Investigator receive, obtain, or generate pursuant to any such inspection that relate to the Study or affect Institution's or Investigator's ability to conduct the Study, all of which may be provided to Pharm-Olam, Sponsor and their representatives.

7. Retention of the Documents

The Institution agrees to retain all Study related documentation, including but not limited to all Study Data and Trial Subjects clinical notes, hospital records and other relevant Trial Subject information, in secure storage, for such period as required by applicable law (**"Record Retention Period"**). Pharm-Olam and/or Sponsor are entitled to inspect the records at any time during the period of record retention, upon reasonable advance notice. The Institution must further ensure that all Study related documentation is stored on media such that they remain complete and legible throughout the required period of retention.

The Institution shall notify the Sponsor in writing at least sixty (60) days prior to the end of the Record Retention Period and, as may be required by Sponsor at that time, the Institution and/or Investigator will ship the records to another facility for storage, at the Sponsor's direction. If the Institution becomes unable for any reason to continue to retain the records for the Record Retention Period, Pharm-Olam and Sponsor should be notified immediately.

Investigator shall store, keep and maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the Trial subjects and shall ensure that source data shall be attributable, legible, contemporaneous, original,

poskytnutie ich vyjadrení a zhodnotení. Skúšajúci a/alebo Zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti Pharm-Olam a Zadávatelovi kópie všetkých materiálov, korešpondencie, stanovísk, formulárov, a záznamov prijatých, získaných alebo vyhotovených Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim na základe akejkolvek takejto inšpekcie, ktorá sa týka Štúdie alebo ktorá ovplyvní schopnosť Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho vykonať Štúdiu, z ktorých všetky môžu byť poskytnuté spoločnosti Pharm-Olam, Zadávatelovi a ich zástupcom.

7. Držanie dokumentov

Zdravotnícke zariadenie súhlasí s uchovávaním všetkej dokumentácie vzťahujúcej sa ku Štúdii okrem iného všetkých Študijných údajov, klinických záznamov Subjektov klinického skúšania, nemocničných záznamov a ďalších relevantných informácií o Subjektoch klinického skúšania v zabezpečenom archíve na také obdobie, aké vyžadujú uplatniteľné právne predpisy (**"Lehota uchovávania záznamov"**). Pharm-Olam a / alebo Zadávatel sú oprávnení ku kontrole záznamov kedykoľvek v priebehu doby uchovávania, po predchádzajúcom oznámení, urobenom v primeranom čase. Zdravotnícke zariadenie musí ďalej zabezpečiť, aby všetka dokumentácia vzťahujúca sa ku Štúdii bola uchovávaná na takom médiu, že bude zaistená jej úplnosť a čitateľnosť po celú vyžadovanú dobu uchovávania.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje písomne oznámiť Zadávatelovi ukončenie archivácie najmenej šesťdesiat (60) dní pred ukončením doby archivácie pričom počas tohto obdobia môže Zadávatel požadovať, aby, Zdravotnícke zariadenie a / alebo Skúšajúci odoslali záznamy na archivovanie do iného zariadenia, a to na základe pokynu Zadávatela. Ak Zdravotnícke zariadenie z akéhokoľvek dôvodu nebude ďalej schopné uchovávať záznamy počas Lehoty uchovávania záznamov, Pharm-Olam a Zadávatel musia byť o tom okamžite informovaní.

Skúšajúci bude uchovávať, držať a udržiavať primerané a presné zdrojové dokumenty a záznamy klinického skúšania, ktoré budú obsahovať príslušné pozorovania každého zo Subjektov klinického skúšania a zaistiť, že zdrojové údaje budú priraditeľné,

accurate, and complete. Changes to source data (including electronic health records) shall be traceable, shall not obscure the original entry and shall be explained by Investigator without undue delay if deemed necessary by Sponsor.

Should Institution be in the process of liquidation without legal successor or should a court declare bankruptcy of the Institution, it will immediately notify Sponsor of this Situation and provide Sponsor an opportunity to further storage of such documents stated above.

8. Investigational Product

On behalf of Sponsor, Pharm-Olam shall provide at no cost to the Institution, the Investigational Product and comparator, if applicable, as well as other Protocol directed ancillary drugs, in amounts reasonably determined by Sponsor to be sufficient for the conduct of the Study. Institution and Investigator shall maintain control of the Investigational Product, comparator, and ancillary drugs and ensure, that Investigational Product is stored and handled in accordance with Pharm-Olam's and/or Sponsor's written instructions, as set forth in the labeling of the Study materials, in accordance with applicable regulatory requirements, in accordance with ICH/GCP, and in the manner outlined in the Protocol. The Institution/Investigator shall use the Investigational Product, comparator and ancillary drugs for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Investigational Product, comparator or ancillary drugs to any third parties. The Institution and the Investigator shall ensure that the Investigational Product, comparator and ancillary drugs are stored and handled in a secure manner to prevent access or use by unauthorized persons and will otherwise observe reasonable safety measures customarily employed by the Institution and the Investigator with respect to similar materials in their possession. In the event that any quantity of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs is lost, damaged, or destroyed while at the Institution, the Institution shall be liable to Pharm-Olam and Sponsor for the replacement cost of such Investigational Product, comparator and ancillary drugs and shall use its best efforts to ensure that the

čitateľné, súčasné, originálne, presné a kompletne. Zmena zdrojových údajov (vrátane elektronických zdravotných záznamov) bude sledovateľná a nebude prekryvať pôvodné zápisy a bude vysvetlená zo strany Skúšajúceho bez zbytočného odkladu, ak to bude Zadávateľ považovať za potrebné.

Ak vstúpi Zdravotnícke zariadenie do likvidácie bez právneho nástupcu, alebo ak zistí príslušný súd úpadok Zdravotníckeho zariadenia, potom Zdravotnícke zariadenie okamžite o tom informuje Zadávateľa a poskytne Zadávateľovi príležitosť ďalej si uchovať dokumenty uvedené vyššie.

8. Skúšaný liek

Pharm-Olam poskytne v mene Zadávateľa zadarmo Zdravotníckemu zariadeniu Skúšaný liek a, v prípade potreby, referenčnú vzorku rovnako ako ostatné stanovené doplnkové liečivá, v množstve primerane stanovenom Zadávateľom ako dostatočnom na účely vykonávania Štúdie. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú udržiavať kontrolu nad Skúšaným liekom, referenčnou vzorkou a doplnkovým liečivom a zabezpečia, že Skúšaný liek bude uložený a bude sa s ním zaobchádzať v súlade s písomnými inštrukciami spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávateľa, ako bude uvedené na etikete Študijného materiálu, v súlade s príslušnými regulačnými požiadavkami, v súlade s ICH / GCP a spôsobom uvedeným v Protokole. Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci použijú Skúšaný liek, referenčnú vzorku, doplnkové liečivo výlučne na účely vykonávania Štúdie v prísnom súlade s Protokolom a nepoužije ich na žiadny iný účel, a neposkytnú Skúšaný liek, referenčnú vzorku a doplnkové liečivo žiadnej tretej strane. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci musia zabezpečiť, že Skúšaný liek, referenčná vzorka a doplnkové liečivá sú skladované a manipuluje sa s nimi bezpečným spôsobom, aby sa zabránilo prístupu alebo ich užívaniu neoprávnenými osobami, a okrem toho budú dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia, ktoré Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci bežne používajú pokiaľ ide o podobné materiály, ktoré majú k dispozícii. V prípade, že akákoľvek časť Skúšaného lieku, referenčnej vzorky alebo doplnkového liečiva bude stratená, poškodená, alebo zničená počas doby, kedy sa bude nachádzať v Zdravotníckom zariadení, Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné spoločnosti

Study schedule set forth in the Protocol is not delayed as a result of the loss, damage, or destruction of the Investigational Product, comparator or ancillary drugs.

Pharm-Olam a Zadávatelovi za náklady spojené s nahradením Skúšaného lieku, referenčnej vzorky a doplnkového liečiva a vyvinie najlepšie úsilie na zabezpečenie toho, že harmonogram Štúdie stanovený v Protokole nebude oneskorený ako dôsledok straty, poškodenia alebo zničenia Skúšaného lieku, referenčnej vzorky alebo doplnkového liečiva.

Parties acknowledge and agree that Investigational Product is and shall remain exclusive property of Sponsor.

Strany berú na vedomie a súhlasia, že Skúšaný liek je a zostane vo výlučnom vlastníctve Zadávatela.

Investigational Product shall be received, stored and distributed by Urology Department of the Institution. Institution warrants that any handling with Investigational Product shall be done in compliance with good pharmacy, storage and distribution practice according to Pharmaceuticals and Medical Devices Act No. 362/2011 as amended, Ministry of Health of the Slovak Republic Regulation No. 129/2012 on Good Pharmacy Practice Requirements, Ministry of Health of the Slovak Republic Regulation No. 128/2012 on Good Manufacture Practice Requirements and Good Wholesale Distribution Practice Requirements.

Skúšaný liek bude prevzatý, skladovaný a vydávaný Urologickým oddelením Zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že nakladanie so Skúšaným liekom bude v súlade so správnou lekárenskou, skladovacou a distribučnou praxou podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších právnych predpisov, vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnú lekárenskú prax, a podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 o požiadavkách na správnú výrobnú prax a požiadavkách na správnú veľkodistribučnú prax.

Receipt of the Investigational Product shall be confirmed by written handover protocol signed by recipient.

Prevzatie skúšaného lieku bude potvrdené písomným preberacím protokolom podpísaným príjemcom.

Fee for pharmaceutical services shall be specified in Appendix No. 1.

Odmena za lekárenské služby bude určená v Prílohe 1.

9. Confidentiality

9. Dôvernost'

The Parties agree that all information, materials, and documents deemed by Pharm-Olam or Sponsor to be confidential or proprietary, provided to the Institution, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party"), by or on behalf of Pharm-Olan and/or Sponsor, to which Receiving Party may have or had access in connection with the Study, or that is developed or generated by the Investigator, SubInvestigator or other Study Team member during the performance of the Study under this Agreement; in each case, including, without limitation, the Protocol, the Investigator Brochure for the Study, the Study Data, Trial Subject's personal data, information relating to the intellectual

Strany súhlasia, že všetky informácie, materiály a dokumenty považované spoločnosťou Pharm-Olam alebo Zadávatelom ako dôverné alebo v ich vlastníctve, poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu, jeho zamestnancom, vrátane Skúšajúceho, zmocnencom, subdodávateľom a pridruženým spoločnostiam (spoločne "Prijímajúca Strana"), zo strany spoločnosti Pharm-Olam alebo v mene spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávatela, ku ktorým prijímajúci Strana mohla mať prístup v súvislosti so Štúdiou, alebo ktoré boli vyvinuté alebo vygenerované Skúšajúcim, Spoluskúšajúcim alebo členom Študijného tímu pri vykonávaní Štúdie podľa tejto Zmluvy a vždy zahŕňajúce bez obmedzenia

property rights, development, formulation, manufacturing, pharmacology, clinical efficacy and safety and clinical research program regarding the Investigational Product or other Sponsor products or proposed products shall be treated as confidential and proprietary (collectively "Confidential Information"). During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration of this Agreement, the Receiving Party shall not disclose Confidential Information without Sponsor's or Pharm-Olam's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, the Institution/Investigator can disclose such information to those third parties (e.g. Sub-investigators and members of Study Team) who have a need to know such information in order to conduct of the Study, provided however that all such third parties are subject to a statutory obligation of confidentiality or are bound to confidentiality terms at least as restrictive as those herein by a contract of employment. Institution/Investigator shall be responsible for any breach of the confidentiality terms by such third parties.

Protokol, Príručku pre Skúšajúceho, Študijné údaje, osobné údaje o Subjekte klinického skúšania, informácie týkajúce sa práv duševného vlastníctva, zloženia, výroby, farmakológie, klinickej účinnosti a bezpečnosti a klinického výskumu vo veci Skúšaného lieku alebo iných Zadávateľových produktov či navrhovaných produktov budú považované za dôverné a v jeho vlastníctve (spolu ďalej len "Dôverné informácie"). V priebehu trvania tejto Zmluvy, vrátane predĺženia jej trvania, a po dobu desiatich (10) rokov po ukončení tejto Zmluvy, Prijímajúca strana nesmie sprístupniť Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávateľa. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Zdravotnícke zariadenie / Skúšajúci môžu odhaliť tieto informácie tým tretím stranám (napr. Spoluskúšajúcim a členom Študijnému tímu), ktoré potrebujú byť oboznámené s týmito informáciami, aby mohli vykonávať Štúdiu, avšak pod podmienkou, že všetky tieto tretie strany podliehajú zákonnej povinnosti mlčanlivosti alebo sú viazané dôvernosťou vo svojej pracovnej zmluve a to najmenej tak striktné, aké sú ustanovenia tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci budú zodpovední za každé porušenie podmienok mlčanlivosti týmito tretími stranami.

The obligation of confidentiality described above shall not apply to Confidential Information that:

Povinnosť mlčanlivosti sa neuplatní na Dôverné informácie:

1. is already known to the Institution/Investigator as evidenced by records predating disclosure under this Agreement;
2. is or becomes known or available to the public other than through acts or omissions of the Institution/Investigator in violation of this Agreement; or
3. becomes known to the Institution/Investigator from sources independent of disclosing party who have a lawful right to make such disclosure; or

1. ktoré sú už Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu známe a táto skutočnosť je doložená záznamami, ktoré časovo predchádzali okamihu, keď Dôverné informácie boli sprístupnené Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy,
2. ktoré sú známe či stanú sa známymi alebo verejne prístupnými inak ako konaním alebo opomenutím zo strany Zdravotníckeho zariadenia / Skúšajúceho v rozpore s touto Zmluvou, alebo
3. sa stanú známymi Zdravotníckemu zariadeniu / Skúšajúcemu zo zdrojov nezávislých na oznamujúcej strane, pričom tieto zdroje majú právo tieto informácie prezradiť, alebo

4. is independently developed by the Institution/Investigator without use of or reliance on the Confidential Information as evidenced by written records.
5. is required to be disclosed or made available by the Institution/Investigator to a third party pursuant to any applicable law, governmental regulation, or decision of any court of competent jurisdiction; provided that the Institution/Investigator shall give reasonable advance notice to Pharm-Olam and Sponsor of such disclosure and shall use best efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, the Institution/Investigator shall permit Pharm-Olam and/or Sponsor to attempt to limit such disclosure by seeking a protective order or other confidential treatment of Confidential Information by appropriate legal means.
4. s ktorou sa Zdravotnícke zariadenia/Skúšajúci zoznámili nezávisle a bez použitia Dôverných informácií alebo spoliehania sa na ne, čo je doložené písomnými dôkazmi,
5. o ktorých je vyžadované, aby boli prezradené alebo sprístupnenými zo strany Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho tretej osobe podľa uplatniteľného právneho predpisu, regulačného opatrenia verejnej moci, alebo rozhodnutia súdu v príslušnej jurisdikcii; pod podmienkou, že Zdravotnícke zariadenia / Skúšajúci oznámi v dostatočnom predstihu spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľovi také zverejnenie a vyvinú najlepšie úsilie na obmedzenie takéhoto zverejnenia a udrží záväzok dôvernosti k takýmto Dôverným informáciám v najširšom možnom rozsahu. V súvislosti s tým, Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci umožní spoločnosti Pharm-Olam a/alebo Zadávateľovi urobiť pokus o obmedzenie takého sprístupnenia tým, že požiada o vydanie predbežného opatrenia, alebo sa inak pokúša o dôverné zaobchádzanie s Dôvernými informáciami príslušnými právnymi prostriedkami.

The Confidential Information shall remain the sole and exclusive property of Pharm-Olam or Sponsor (as the case may be). Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Pharm-Olam, Sponsor or other third parties to the Investigator, with respect to the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, trade secrets or any other intellectual property rights. Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Institution or Investigator to Sponsor or Pharm-Olam, with respect to the any Confidential Information of Institution/Investigator.

Dôverné informácie zostanú vo výlučnom vlastníctve spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávateľa (podľa okolností). Nič čo je obsiahnuté v tejto Zmluve nebude považované za udelenie práva alebo licencie, či už výslovne alebo implicitne, zo strany spoločnosti Pharm-Olam, Zadávateľa alebo inej tretej strany Skúšajúcemu, vo veci Dôverných informácií, k akémukoľvek patentu, autorskému právu, ochrannej známke, obchodnému tajomstvu alebo k akémukoľvek právu duševného vlastníctva. Nič čo je obsiahnuté v tejto Zmluve nebude považované za udelenie práva alebo licencie, či už výslovne alebo implicitne, Zdravotníckym zariadením alebo Skúšajúcim Zadávateľovi alebo spoločnosti Pharm-Olam, vo veci akýchkoľvek Dôverných informácií Zdravotníckeho zariadenia/Skúšajúceho.

10. Publications

10. Publikácie

The full or partial results of the Study shall not be presented or published or otherwise made public by the Institution or the Investigator unless prior written consent of Sponsor is obtained.

The Parties acknowledge that the Study is part of a multicenter study and it is the intent of the Parties that the first publication and/or presentation of the results of the Study will be made in conjunction with the presentation of a joint, multicenter publication of the complete multicenter study results.

Being subject to Sponsor's written consent, Institution and the Investigator will not submit for publication or presentation until publication of multicenter study results prior to any of following alternatives:

1. Sponsor's confirmation there will be no multicenter publication; or
2. eighteen (18) months after the completion of the data analysis by Sponsor for the entire multicenter study;

provided in both cases that prior to the proposed publication Sponsor has submitted the data collected as part of the Study to the US Food and Drug Administration and/or any other regulatory health authority in any other jurisdiction.

The Institution and the Investigator will provide a copy of the publication or presentation at least sixty (60) days before submission for publication or public disclosure for Sponsor's review. The Institution/Investigator agrees to comply with any changes made by Sponsor, including non-publication of the article, if appropriate.

If the Sponsor notifies the Institution and the Investigator that it wants to file any patent applications, the Institution and/or the Investigator will defer the publication, presentation or public disclosure for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to apply for a patent application. Sponsor is entitled to use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and

Výsledky Štúdie alebo ich časť nebudú Zdravotníckym zariadením či Skúšajúcim prezentované ani publikované či inak zverejňované bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

Strany berú na vedomie, že Štúdia je súčasťou multicentrickej štúdie a že zámerom Strán je, aby k prvému publikovaniu a/alebo prezentovaniu výsledkov Štúdie došlo v rámci spoločnej multicentrickej publikácie, výsledkov multicentrickej štúdie ako celku.

Bez písomného súhlasu Zadávateľa Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nepredloží výsledky Štúdie na publikovanie či zverejnenie, kým nedôjde k zverejneniu výsledkov multicentrickej štúdie ako celku alebo predtým, ako nastane niektorá z nasledujúcich alternatív:

1. Zadávateľ potvrdí, že nebude vykonaná žiadna multicentrická publikácia alebo
2. uplynie osemnásť (18) mesiacov od ukončenia analýz dát zo strany Zadávateľa v rámci multicentrickej štúdie ako celku,

v oboch prípadoch za predpokladu, že pred navrhovaným zverejnením Zadávateľ predložil zhromaždené údaje ako súčasť Štúdie Úradu pre kontrolu potravín a liečiv USA a / alebo inému zdravotníckemu dozornému úradu podľa inej jurisdikcie.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci poskytnú Zadávateľovi na zhodnotenie kópiu publikácie alebo prezentácie, a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením takéhoto materiálu k publikácii či uverejneniu. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že budú postupovať v súlade s akýmkoľvek zmenami zo strany Zadávateľa, vrátane nepublikovania článkov, ak to bude potrebné.

V prípade, že Zadávateľ upovedomí Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúceho o tom, že chce podať patentové prihlášky, Zdravotnícke zariadenie a / alebo Skúšajúci odloží publikovanie, prezentovanie alebo iné zverejnenie výsledkov Štúdie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby tak Zadávateľovi umožnil podať patentovú prihlášku. Zadávateľ je oprávnený používať,

other published articles relating to the Study, including such reprints that disclose the name of Investigator and/or Institution.

citovať a ďalej rozširovať pre tlač vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkov týkajúcich sa Štúdie, vrátane takých pre tlačí, ktoré zverejnia meno Skúšajúceho a / alebo názov Zdravotníckeho zariadenia.

11. Study equipment

On behalf of Sponsor, Pharm-Olam will provide at no cost to Institution a refrigerator for storage of Investigational Product and 3 pcs of calibrated thermometers ("Equipment"). Upon the delivery of Equipment, Institution and/or Investigator will promptly inspect the Equipment and provide a written notice of acceptance to Pharm-Olam or Sponsor. The Institution and the Investigator shall ensure that the Equipment is maintained and controlled in accordance with the Pharm-Olam's and Sponsor's instructions, ICH/GCP guidelines, applicable laws and regulations, and in the manner outlined in the Protocol. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Equipment shall be used for the sole purpose of conducting the Study in strict accordance with the Protocol and for no other purpose, and it shall not be transferred to any third parties. Any handling of the Equipment shall be reserved for Institution's employees, Sub-investigators, subcontractors, agents, affiliates, and related personnel who are under the Investigator's direct control and who shall use the Equipment only as set forth herein. The Institution and the Investigator shall ensure that the Equipment is stored securely to prevent use by unauthorized persons and will otherwise observe reasonable safety measures customarily employed by the Institution and the Investigator with respect to similar equipment in their possession.

In the event that the Equipment is lost, damaged, or destroyed while at the Institution or with the Investigator, the Institution and the Investigator shall be jointly and severally liable to Pharm-Olam and/or Sponsor for the Equipment, such liability shall cover, among other things, costs related to repair, replacement and any delay of the Study caused as a

11. Vybavenie

Pharm-Olam poskytne zadarmo v mene Zadávatel'a Zdravotníckemu zariadeniu chladničku pre uskladnenie Skúšaného lieku a 3 ks kalibrovaných teplomerov (ďalej len "Vybavenie"). Okamžite po doručení Vybavenia, Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci bezodkladne Vybavenie skontrolujú a písomne oznámia prijatie Vybavenia spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávatel'ovi. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zabezpečia, že s Vybavením sa zaobchádza a Vybavenie je kontrolované v súlade s inštrukciami spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávatel'a, smernicou ICH / GCP, príslušnými právnymi predpismi a regulačnými opatreniami a spôsobom ustanoveným v Protokole. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Vybavenie bude použité výlučne na účely vykonávania Štúdie v prísnom súlade s Protokolom a nie na akýkoľvek iný účel, a nebude predané akýmkoľvek tretím stranám. Akékoľvek zaobchádzanie s Vybavením bude vyhradené iba pre zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia, Spoluskúšajúcich, subdodávateľov, splnomocnencov, pridružené spoločnosti, a príslušný personál, ktorí sú pod priamou kontrolou Skúšajúceho a ktorí budú užívať Vybavenie iba spôsobom tu uvedeným. Zdravotnícke zariadenia a Skúšajúci musia zabezpečiť, že Vybavenie bude bezpečne uskladnené, aby sa zabránilo jeho zneužitiu neoprávnenými osobami, a budú dodržiavať primerané bezpečnostné opatrenia, ktoré Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci bežne používajú pri podobnom vybavení, ktoré majú k dispozícii.

V prípade, že Vybavenie bude stratené, poškodené alebo zničené po dobu, po ktorú sa bude nachádzať v Zdravotníckom zariadení, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú spoločne a nerozdielne zodpovední spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávatel'ovi za škodu spôsobenú na Vybavení. Táto zodpovednosť sa vzťahuje, okrem iného, na náklady spojené s opravou, výmenou a oneskorením Štúdie spôsobené

result of Investigator's and/or Institution's failure to take proper care of the Equipment.

nesprávnou starostlivosťou o Vybavenie zo strany Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho.

At the conclusion or termination of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Parties, Institution and the Investigator shall return the Equipment in accordance with the instructions from and at the expense of Sponsor or Pharm-Olam, as applicable. Sponsor or Pharm/Olam shall not be in any case liable for any damages caused as a result of the use of Equipment, even if Institution/Investigator were notified of the possibility thereof in advance.

Pri skončení alebo predčasnom ukončení Štúdie, ak nie je písomne stanovené medzi Stranami inak, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vrátia Vybavenie v súlade s inštrukciami Zadávateľa alebo prípadne spoločnosti Pharm-Olam, a to na náklady Zadávateľa alebo spoločnosti Pharm-Olam. Zadávateľ alebo spoločnosť Pharm-Olam nebudú v žiadnom prípade zodpovední za akúkoľvek škodu či ujmu zapríčinenú v súvislosti s používaním Vybavenia, aj keď Zdravotnícke zariadenia / Skúšajúci boli o možnosti vzniku škody vopred informovaní.

12. Inventions

Any and all data, information and results of the Study generated in connection with the Study, including but not limited to the completed eCRFs and any reports prepared by the Institution, Investigator and/or member of Study Team during course of Study shall be the exclusive property of the Sponsor.

The Parties agree that Sponsor shall own all right, title and interest to any inventions or discoveries (whether patentable or not) arising out of the conduct of the Study, the use of the Investigational Product or Confidential Information ("Invention").

If Institution, Investigator and/or member of Study Team make any Invention, the Institution shall immediately disclose such information to the Sponsor in writing.

The Institution and the Investigator agree that all rights to Inventions shall be the property of Sponsor and hereby assigns, and will ensure that inventors will assign, all interest to any Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution represents and warrants that any person providing any Services or otherwise performing work relating to the Study is bound by an obligation requiring such person to assign to Institution all rights, title and interest in, to and under all Inventions, and all intellectual property rights therein, and agrees to assist Institution in obtaining and

12. Vynálezy

Všetky údaje, informácie a výsledky Štúdie generované v súvislosti so Štúdiou, vrátane vyplnených eCRF a akýchkoľvek ďalších výkazov, spracovaných Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim a/alebo členom Študijného tímu v priebehu Štúdie sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

Strany sa dohodli, že Zadávateľovi prislúchajú všetky práva, nároky, a podiely na akomkoľvek vynáleze alebo objave (či už môžu byť predmetom patentovej prihlášky alebo nemôžu), plynúcich z uskutočňovania Štúdie, používania Skúšaného lieku či Dôverných informácií (ďalej len „Vynález“).

V prípade, že Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a/alebo člen Študijného tímu urobí akýkoľvek Vynález, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tejto skutočnosti Zadávateľa bezodkladne písomne informovať.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s tým, že všetky práva k vynálezom sú vlastníctvom Zadávateľa a týmto postupujú všetok podiel na akomkoľvek takomto Vynáleze Zadávateľovi a súčasne sa zaväzujú, že to isté urobia autori takého vynálezu, a to bez akýchkoľvek záväzkov a nárokov na odmenu okrem tých, ktoré vyplývajú z tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie prehlasuje, že akákoľvek osoba poskytujúca Služby alebo inak zapojená do Štúdie je viazaná povinnosťou vyžadujúcou, aby takáto osoba postúpila Zdravotníckemu zariadeniu všetky práva, právne tituly a podiely na všetkých

enforcing patent or other proprietary protection with respect to any of the foregoing.

Vynálezoch a príslušných právach duševného vlastníctva a súhlasí s poskytnutím súčinnosti Zdravotníckemu zariadeniu pri získaní a domáhaní sa ochrany patentov alebo inej ochrany vlastníckych práv tak, ako sú uvedené vyššie.

The Institution and the Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní poskytnúť Zadávateľovi primeranú súčinnosť pri podávaní a uplatňovaní prípadných patentových prihlášok vo vzťahu k vynálezom, a to na náklady Zadávateľa.

To the extent that the applicable law does not allow for a transfer of Sponsor Inventions, the Institution and the Investigator hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Sponsor Inventions for any purposes.

V rozsahu, v ktorom príslušné zákony neumožňujú prevod Vynálezov Zadávateľa, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto zaručujú Zadávateľovi výhradnú, trvalú, neodvolateľnú, celosvetovú a bezodplatnú licenciu s právom poskytovania sublicencií akejkoľvek tretej strane, aby sa tieto Vynálezy Zadávateľa mohli využívať na akékoľvek účely.

13. Term and Termination

13. Doba trvania a ukončenie Zmluvy

This Agreement is valid as of the last date of execution on the signature page, between the undersigned Parties and shall continue in force until completion of the Clinical Study or until terminated early in accordance with this Article. This Agreement is effective as of the date immediately after the date of publication in the Central register of contracts (www.crz.gov.sk).

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom posledného podpisu na podpisovej strane medzi podpísanými Stranami a jej platnosť trvá do ukončenia Štúdie alebo do okamihu predčasného zániku Zmluvy podľa ustanovení tohto článku. Táto zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnej registri zmlúv (www.crz.gov.sk).

Pharm-Olam may at any time suspend the Study effective immediately upon receipt of such notice to other Parties. Pharm-Olam may terminate this Agreement at any time without any reason upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator.

Spoločnosť Pharm-Olam je oprávnená kedykoľvek pozastaviť Štúdiu okamžitou platnosťou, ku dňu doručenia takého oznámenia druhým Stranám. Spoločnosť Pharm-Olam je oprávnená kedykoľvek vypovedať túto Zmluvu s tridsať (30) dennou výpovednou dobou, a to aj bez udania dôvodu, na základe písomnej výpovede doručenej Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu.

Pharm-Olam may terminate this Agreement without notice period with termination being effective as of the day of receipt of termination notice by other Party in the event of the following:

Spoločnosť Pharm-Olam môže vypovedať túto zmluvu bez stanovenia výpovednej doby s účinkami zániku Zmluvy ku dňu doručenia výpovedi druhej Strane v nasledujúcich prípadoch:

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. approval to perform a study has been withdrawn by the relevant IEC/IRB or Regulatory Authority;2. the magnitude or significance of Adverse Events in relation to Investigational Product administered in a Study supports immediate termination of the Study.3. failure by the Institution or Investigator to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals;4. circumstances that in Pharm-Olam's or Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects;5. breach of applicable laws or regulations by Institution and/or Investigator;6. breach of debarment and anti-bribery clauses by Institution and/or Investigator;7. involvement of Institution/Investigator in a competing clinical trial. | <ol style="list-style-type: none">1. súhlas s vykonávaním štúdie bol vzatý späť príslušnou EK alebo príslušným Regulačným orgánom,2. rozsah alebo závažnosť Nežiaducich udalostí vo vzťahu k Skúšanému lieku podávanému v rámci štúdie sú podkladom pre okamžité prerušenie Štúdie,3. Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci nenaberú dostatočný počet Subjektov klinického skúšania k dosiahnutiu cieľov Štúdie,4. okolnosti, ktoré podľa názoru spoločnosti Pharm-Olam alebo Zadávatelia budú predstavovať zdravotné riziko ohrozenie životnej pohody pre Subjekty klinického skúšania,5. porušenie príslušných právnych predpisov alebo regulačných opatrení zo strany Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho,6. porušenie vylučovacích alebo protikorupčných dohôd zo strany Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Skúšajúceho,7. účasť Zdravotníckeho zariadenia/ Skúšajúceho v konkurenčnom klinickom skúšaní. |
|---|--|

Either Party may terminate this Agreement if other Party breaches substantially any term of this Agreement which is not remedied within thirty (30) days of written notice of such breach, such termination will take effect by mere lapse of time for remedy.

Ktorákoľvek Strana môže odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade, že druhá Strana podstatným spôsobom poruší akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy, a ktoré zároveň nebude napravené v lehote tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia o takomto porušení s účinkami odstúpenia ku dňu márneho uplynutia vyššie uvedenej lehoty k náprave.

If this Agreement is terminated, the Institution and the Investigator shall provide for an orderly cessation of the Study in a manner determined by mutual agreement of the Parties that recognizes the best interests and welfare of the Trial Subjects and is designed to be safe for Trial Subjects enrolled in the Study in accordance with ICH/GCP and in compliance with all applicable laws, rules and regulations. The

Pokiaľ táto Zmluva zanikne, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú riadne ukončiť Štúdiu spôsobom, ktorý bude vzájomne medzi Stranami dohodnutý s prihliadnutím k najlepším záujmom a zdraviu Subjektov klinického skúšania a ukončenie bude navrhnuté tak, aby bolo bezpečné pre Subjekty klinického skúšania začlenených do Štúdie v súlade s ICH/GCP a v súlade so všetkými príslušnými

Institution and the Investigator will use commercially reasonable efforts to minimize costs associated with the cessation of the Study. Such costs will be borne by Sponsor as mutually agreed to by the Parties. Promptly following the effective date of any termination, the Institution shall provide to Pharm-Olam all Study Data and other data and information collected in connection with the Study in any and all formats available, including electronic format and computer files and programs. After receipt of all documentation, Study Data, and information regarding the Study by Pharm-Olam from the Institution, Pharm-Olam shall provide compensation in accordance with Appendix 1 and this Agreement for the conduct of the Study (pro rata payments for all work finished or begun by Institution and Investigator or costs irrevocably committed to third parties if in accordance therewith) up to the effective date of the termination of this Agreement.

If this Study is terminated prematurely, the Investigator agrees to furnish to Pharm-Olam all CRFs completed and/or partially completed up to the date of termination of the Study, as well as all other Study related materials including, but not limited to the Investigational Product. Institution may retain a copy of Study records for archival purposes, as required by national law in a secure location for compliance with the terms herein, subject to the confidentiality requirements. Institution and Investigator shall provide any other information and/or reports relating to the Study as may be reasonably requested by Pharm-Olam and/or Sponsor.

In order to meet the Study timelines, the Institution and Investigator will each use its/their best endeavours to enrol a minimum of at least one patient per month.

Pharm-Olam and Sponsor also reserves the right to instruct the Institution or the Investigator in writing to enroll fewer or more Trial Subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement,

právnymi predpismi, pravidlami a regulačnými opatreniami. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú, že vyvinú obchodne primerané úsilie k minimalizácii nákladov spojených s ukončením Štúdie. Tieto náklady budú Zadávateľom uhradené podľa vzájomnej dohody medzi Stranami. Ihneď po účinnosti zániku Zmluvy Zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti Pharm-Olam všetky Študijné údaje a tiež iné údaje a informácie zhromaždené v súvislosti so Štúdiou a to vo všetkých formátoch, zahŕňajúc elektronické formáty, počítačové súbory a programy. Po tom, čo spoločnosť Pharm-Olam prijme všetku dokumentáciu, Študijné údaje a informácie týkajúce sa Štúdie od Zdravotníckeho zariadenia, spoločnosť Pharm-Olam sa zaväzuje zaplatiť odmenu Zdravotníckemu zariadeniu v súlade s Prílohou 1 tejto Zmluvy a touto Zmluvou za vykonávanie Štúdie (pomerné platby za všetky ukončené úkony alebo začaté úkony Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho alebo náklady, ku ktorým sa Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci neodvolateľne zaviazali, pokiaľ majú súvislosť s týmito úkonmi).

V prípade, že bude Štúdia ukončená predčasne, Skúšajúci súhlasí, že poskytne spoločnosti Pharm-Olam všetky kompletné záznamy CRF a/alebo čiastočne vyplnené ku dňu ukončenia Štúdie a taktiež všetky ostatné materiály týkajúce sa Štúdie, okrem iného Skúšaný liek. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené ponechať si kópiu Študijných záznamov na archivačné účely podľa požiadaviek národných zákonov, a to na bezpečnom mieste v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy a pod podmienkou dodržania požiadaviek ohľadom dôvernosti. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci musia poskytnúť všetky ďalšie informácie a/alebo správy týkajúce sa Štúdie, ktoré môže primerane požadovať Pharm-Olam a/alebo Zadávateľ.

Aby sa dodržal harmonogram Štúdie, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vyvinú maximálne úsilie na to, aby do Štúdie zaradili minimálne jedného pacienta mesačne.

Pharm-Olam a Zadávateľ si taktiež vyhradzuje právo udeľovať písomné pokyny Zdravotníckemu zariadeniu alebo Skúšajúcemu k zaradeniu väčšieho alebo menšieho počtu Subjektov klinického skúšania než je počet dohodnutý v dobe podpisu tejto Zmluvy,

in which eventually the payment due to the Institution and Investigator will be made on a pro-rata basis.

v takomto prípade budú platby Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu poskytnuté na pomernom základe.

Pharm-Olam and Sponsor shall be allowed to instruct the Investigator and/or Institution to stop enrollment at any time for any reason. For example, for a multicenter trial, enrollment by Institution and Investigator may be stopped because the total recruitment number for the Study has been reached. No representation/warranty is hereby given by Pharm-Olam and Sponsor as to the number of Trial Subjects to be enrolled.

Pharm-Olam a Zadávateľ sú oprávnení udeliť pokyn Skúšajúcemu a/alebo Zdravotníckemu zariadeniu k ukončeniu náboru a to kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu. Napríklad, v multicentrickom klinickom skúšaní môže byť nábor zo strany Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho ukončený z dôvodu, že bol dosiahnutý celkový počet naberaných Subjektov klinického skúšania v rámci Štúdie. Pharm-Olam a Zadávateľ týmto nedávajú žiadne prehlásenie ani záruku ohľadom počtu Subjektov klinického skúšania určených k náboru.

14. Liability and Indemnification

The Institution and Investigator acknowledge that it is acting as an independent contractor and not as an employee of Pharm-Olam and Sponsor.

14. Zodpovednosť a odškodnenie

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci berú na vedomie, že vystupujú ako nezávislí dodávatelia a nie ako zamestnanci spoločnosti Pharm-Olam a Zadávateľa.

Sponsor indemnification of Investigator and Institution shall be in accordance with the letter of indemnification, which will be provided by Sponsor in a separate document.

Odškodnenie Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho zo strany Zadávateľa sa bude riadiť listom o odškodnení [letter of indemnification], ktorý bude poskytnutý Zadávateľom v separátnom dokumente.

The Institution shall indemnify, defend and hold Pharm-Olam, Sponsor and their employees, affiliates and contractors harmless against any claims brought by a third party arising from:

Zdravotnícke zariadenie odškodní, poskytne ochranu a zbaví zodpovednosti spoločnosť Pharm-Olam, Zadávateľa a ich zamestnancov a pridružené subjekty a dodávateľa v záležitostiach akýchkoľvek nárokov uskutočnených treťou stranou z titulu:

1. failure of the Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or his co-workers to adhere to the Agreement, the Protocol or agreed amendments or reasonable written recommendations and instructions by Pharm-Olam or Sponsor relative to the Services.
2. failure of Institution, its employees, affiliates, contractors, Investigator or his co-workers to comply with any law or regulations applicable to the performance of its obligations under this Agreement.

1. nedodržania ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu, dohodnutých dodatkov, alebo dôvodných písomných odporúčaní a pokynov spoločnosti Pharm-Olam či Zadávateľa týkajúcich sa služieb zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov, pridružených subjektov, dodávateľov a Skúšajúceho či jeho spolupracovníkov,
2. nedodržania akýchkoľvek právnych predpisov alebo regulačných opatrení použiteľnými na splnenie záväzkov z tejto Zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov, pridružených subjektov,

- | | |
|---|---|
| <p>3. medical malpractice, negligent act or omission or willful misconduct by the Institution, its employees, (including Investigator), affiliates and contractors;</p> <p>4. breach (including but not limited to breach of warranty) of this Agreement and/or the Protocol by the Institution, its employees (including Investigator), affiliates or contractors.</p> | <p>dodávateľov a Skúšajúceho či jeho spolupracovníkov,</p> <p>3. zanedbania starostlivosti, nedbanlivostným konaním, alebo opomenutím, alebo úmyselným pochybením, zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov (vrátane Skúšajúceho), pridružených subjektov a dodávateľov,</p> <p>4. porušenia (vrátane porušenia záruk Strán) tejto Zmluvy a/alebo Protokolu zo strany Zdravotníckeho zariadenia, jeho zamestnancov (vrátane Skúšajúceho), pridružených subjektov a dodávateľov.</p> |
|---|---|

The Institution, the Investigator and all Study Team shall have all valid licenses and permits as may be required to perform clinical studies. Institution and Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover their liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of the Institution, Investigator or Study Team in the performance of the Study. Such insurance shall be comparable to that maintained by other biomedical professionals and institutions engaged in clinical research. Proof of such insurance shall be provided to Pharm-Olam or Sponsor upon request.

Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci a všetci členovia Študijného tímu majú platné licencie a povolenia potrebné na vykonávanie klinických štúdií. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú mať platné a účinné profesijné a všeobecné poistenie zodpovednosti za škodu v priebehu vykonávania Štúdie, a to vo výške dostatočnej pre pokrytie ich zodpovednosti za škodu / ujmu prípadne spôsobenú ako výsledok pochybenia, alebo zanedbania zo strany Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho alebo Študijného tímu v rámci vykonávania Štúdie. Toto poistenie musí byť porovnateľné s poistením, ktoré majú iní profesionáli a inštitúcie v oblasti biomedicíny, ktoré sa podieľajú na klinickom výskume. Dôkaz o takomto poistení bude poskytnutý spoločnosti Pharm-Olam, alebo Zadávatelovi na vyžiadanie.

In no event shall Pharm-Olam be liable for any damages or lost profits arising out of the provision of Services hereunder.

Spoločnosť Pharm-Olam nebude v žiadnom prípade zodpovedná za škodu/ujmu či zmarený zisk z titulu poskytovania Služieb podľa tejto Zmluvy.

Sponsor shall arrange liability insurance policy prior to commencement of the Study in accordance with applicable laws which shall include compensation for death of Trial Subject as well as compensation for health damage as a result of performance of the Study.

Zadávatel' je povinný zabezpečiť, aby pred začatím Štúdie bolo, v súlade s použiteľnými právnymi predpismi, uzavreté poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré zahŕňa aj odškodnenie v prípade smrti Subjektu hodnotenia, alebo v prípade škody vzniknutej na zdraví Subjektu hodnotenia v dôsledku vykonávania Štúdie.

Proof of such insurance shall be available to the Parties upon request.

Dôkaz o uzavretí takéhoto poistenia bude k dispozícii Zmluvným stranám na základe vyžiadania.

15. Payments and Transparency

Pharm-Olam will pay fees and reimburse for costs related to the Study in accordance with the per Trial Subject budget and payment schedule attached as Appendices 1 and 2 to this Agreement. Appendices 1 and 2 and this Agreement set forth Pharm-Olam's entire payment obligation for the Institution's and Investigator's performance under this Agreement, and includes, without limitation, compensation for all of the Institution's direct and indirect costs of materials and lab, and all overhead related thereto, in connection with the Study. In no event shall Pharm-Olam be obligated to pay amounts in excess of the amounts set forth in Appendix 1 and 2 to this Agreement without Sponsor's prior written consent. All payments under and amounts of money referred to in this Agreement are expressed in American Dollar ("USD"). Parties hereto hereby acknowledge that the payments provided for herein shall be fixed without regard to fluctuations in the exchange rate between the USD and any other currency.

The Institution and Investigator will be responsible for the payment of any local taxation (if applicable).

In most countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Institution and the Investigator agrees to such disclosure and/or publication. The Institution and the Investigator gives its express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit its personal data for the purpose of this Agreement. Personal data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, staff capabilities and other information relevant to the Study ("Personal Data"). The Investigator hereby further acknowledges that the processing by Pharm-Olam and Sponsor (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data is required for the following purposes (the "Purposes"): (i)

15. Platby a Transparentnosť

Spoločnosť Pharm-Olam sa zaväzuje zaplatiť poplatky a uhradiť náklady spojené so Štúdiou v súlade s rozpočtom za jednotlivé Subjekty klinického skúšania a rozpisom platieb uvedených v Prílohách 1 a 2 tejto Zmluvy a v tejto Zmluve. Prílohy č. 1 a 2 tejto Zmluvy a táto Zmluva zakladajú pre Pharm-Olam úplnú platobnú povinnosť voči Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu za vykonané úkony Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy, a zahŕňa, bez obmedzenia, kompenzáciu za všetky priame a nepriame náklady na materiál, alebo laboratória Zdravotníckeho zariadenia a všetky režijné náklady v súvislosti so Štúdiou. Za žiadnych okolností nebude spoločnosť Pharm-Olam / zaviazaná k úhrade akýchkoľvek súm prevyšujúcich sumy uvedené v Prílohách č. 1 a 2 tejto Zmluvy, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela. Všetky platby podľa tejto Zmluvy budú vykonané v mene americký dolár ("USD"). Strany berú týmto na vedomie, že platby poskytnuté podľa tejto Zmluvy sú fixné bez ohľadu na fluktuáciu menového kurzu medzi USD a akoukoľvek inou menou.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci budú zodpovední za platbu akejkoľvek miestnej dane (ak takéto budú).

Vo väčšine štátov sa požaduje, aby výrobcovia liekov a zariadení poskytovali údaje o všetkých položkách s hodnotou, okrem iného vrátane poplatkov, jedál, vzdelávacích predmetov, darov, preplácania nákladov alebo iných platieb alebo položiek s hodnotou, ktoré sú poskytnuté profesionálom v oblasti zdravotnej starostlivosti. Tieto správy môžu byť zverejnené v súlade s príslušnými zákonnými požiadavkami. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s takýmto odhalením a / alebo zverejnením. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci dávajú Zadáateľovi svoj výslovný súhlas s tým, že Zadáateľ môže využívať, zhromažďovať, spracovávať, zaznamenávať, poskytovať alebo prenášať ich osobné údaje na účely tejto Zmluvy. Medzi osobné údaje môže patriť meno, kontaktné informácie, údaje o bankovom účte, pracovné skúsenosti, kvalifikácie, publikácie, životopis, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkonnosti, schopnosti personálu a ostatné informácie relevantné pre Štúdiu („Osobné údaje“). Skúšajúci

the conduct of clinical trials; (ii) performance of this agreement; and (iii) compliance with legal or regulatory requirements, as described in the relevant privacy notice provided to the Investigator and Study Team members. The Investigator also agrees that for the Purposes, his/her Personal Data may be transferred abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in their country of residence.

The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Institution and/or the Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services provided, has been negotiated in an arms-length transaction and has not been determined in a manner that take into account the volume or value of any referrals or other business otherwise between Sponsor, Pharm-Olam, the Investigator and/or the Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or the Investigator to purchase, or to recommend that any person or entity purchase services of Pharm-Olam or services or products of Sponsor. For the avoidance of doubt, the inadvertent overpayment of fees or payment by Pharm-Olam or payment by Pharm-Olam for services which have not been rendered by the Institution or the Investigator shall not constitute an inducement and in such circumstances, Pharm-Olam shall deduct the amount of such payment or overpayment from its next payment to the Institution and/or Investigator. Otherwise, the Institution and Investigator (as applicable) shall refund any overpayment to Pharm-Olam in accordance with instructions issued by Pharm-Olam.

týmto ďalej berie na vedomie, že spracovanie (vrátane používania, zverejňovania a prenosu) jeho Osobných údajov spoločnosťou Pharm-Olam a Zadávateľom sa požaduje na nasledovné účely („Účely“): (i) vykonávanie klinických skúšaní; (ii) realizácia tejto zmluvy; (iii) súlad s právnymi alebo dozornými požiadavkami, ako je popísané v príslušnom oznámení o ochrane osobných údajov, ktoré bolo poskytnuté Skúšajúcemu a členom Študijného tímu. Skúšajúci zároveň súhlasí s tým, že na Účely môžu byť jeho Osobné údaje prenesené do zahraničia, a to aj v prípade, že jeho Osobné údaje sú prenesené do štátov, ktoré nezabezpečujú rovnakú úroveň ochrany ako je poskytovaná v jeho domovskom štáte.

Strany berú na vedomie a súhlasia, že kompenzácia a podpora poskytovaná Zdravotníckemu zariadeniu a / alebo Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy predstavuje primeranú trhovú hodnotu poskytovaných služieb, a bola vyrokovaná na základe princípu nezávislosti a nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodov inak uzatvorených medzi Zadávateľom, spoločnosťou Pharm-Olam, Skúšajúcim a / alebo Zdravotníckym zariadením. Nič, čo je uvedené v tejto Zmluve, sa nesmie za žiadnych okolností vykladať ako povinnosť alebo vynucovanie, aby Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci nakupovali alebo odporúčali iným fyzickým alebo právnickým osobám nakupovať služby od spoločnosti Pharm-Olam alebo služby alebo produkty od Zadávateľa. Aby sa zabránilo pochybnostiam, neúmyselné nadmerné zaplatenie poplatkov alebo platba zo strany spoločnosti Pharm-Olam alebo platba zo strany spoločnosti Pharm-Olam za služby, ktoré Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci nevykonali, nebude znamenať vynucovanie a za takýchto okolností si spoločnosť Pharm-Olam odpočíta sumu tejto platby alebo preplatku zo svojej ďalšej platby Zdravotníckemu zariadeniu a / alebo Skúšajúcemu. V opačnom prípade Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci (podľa situácie) musí vrátiť všetky preplatky spoločnosti Pharm-Olam v súlade s pokynmi, ktoré spoločnosť Pharm-Olam poskytne.

16. Debarment and Anti-Bribery

16. Ustanovenia namierené proti korupcii

Institution and Investigator each hereby represents and warrants, that he/she is not, and no member of the Study Team is under debarment action, or struck-off because of debarment by any Regulatory Authority. The Institution and Investigator hereby further represents and warrants that it will not involve in this Study any person or organisation which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any authority to participate in clinical research.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto každý jednotlivu vyhlasuje a zaručuje, že voči nemu ani voči žiadnemu členovi Študijnému tímu nie je vedené konanie, ktorým by mohlo byť rozhodnuté o jeho vylúčení zo stavovskej organizácie alebo pozastavenie členstva z dôvodu vylúčenia Regulačným úradom. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci týmto ďalej vyhlasujú a zaručujú, že do tejto Študie nezaradia žiadnu osobu alebo organizáciu, ktorá je alebo bola vykázaná, pozastavená, vylúčená alebo diskvalifikovaná akýmkoľvek úradom z účasti na klinickom výskume.

The Investigator and the Institution agrees that they and the Study Team members or their agents, representatives, managers or employees shall not make or receive any payment, offer of payment, promise to pay, or authorization of the payment or giving, either directly or indirectly, of money or anything of value to anyone, including but not limited to, any Government Officials or non-governmental entities (as defined below) if such payment is for the purpose of influencing or rewarding improper decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's or Pharm-Olam's business, including but not limited to obtaining or retaining a business or other advantage.

Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie súhlasí, že oni, ani členovia Študijného tímu, alebo ich agenti, zástupcovia, manažéri, alebo zamestnanci neurobia, alebo neprijmú akúkoľvek platbu, ponuku platby, príslub k platbe, alebo schválenie platby, alebo priame, alebo nepriame odovzdanie peňažných prostriedkov, alebo akékoľvek hodnoty komukoľvek, vrátane, okrem iného, akémukoľvek Vládnemu Úradníkovi, alebo mimovládny subjektom (ako sú definované nižšie) ak takáto platba je na účely ovplyvňovania, alebo odmeňovania považovaná za nekalé rozhodnutia, alebo konania v záležitostiach predmetu tejto Zmluvy alebo akéhokoľvek iného aspektu obchodných aktivít Zadávateľa či spoločnosti Pharm-Olam okrem iného na získanie či udržanie si obchodných aktivít či iných výhod.

"Government Official" means any officer or employee of a government, including any department, agency or instrumentality thereof, any government owned or controlled business, or of a public international organization, any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government owned or controlled business, or public international organization, and any official of a political party or candidate for political office. Non-governmental entity would include but is not limited to individuals or institutions such as EC members, institutional approvers, referring physicians and referring non-physicians etc. The Investigator and Study Team members shall keep a written accounting of all payments made by the Investigator and/or Study Team members or their agents, managers, representatives, or employees on behalf of the Sponsor or Pharm-Olam, or out of funds provided by the Sponsor or

"Vládnym úradníkom" sa rozumie akýkoľvek úradník alebo zamestnanec vlády, vrátane ministerstiev, orgánov verejnej správy, alebo podriadenej vládnej organizácie, akéhokoľvek štátom vlastneného, alebo kontrolovaného obchodného subjektu, alebo medzinárodná organizácia podľa medzinárodného práva verejného, akákoľvek osoba konajúca z úradnej povinnosti za, alebo menom akéhokoľvek štátom vlastneného, alebo kontrolovaného obchodného subjektu, alebo medzinárodná organizácia podľa medzinárodného práva verejného, a akýkoľvek predstaviteľ politickej strany, alebo kandidát na politický úrad. Mimovládne subjekty budú zahŕňať okrem iného jednotlivcov, alebo inštitúcie ako sú členovia EK, schvaľovacích orgánov, indikujúcich lekárov, alebo indikujúcich nelekárskych zdravotníckych pracovníkov atď. Skúšajúci a členovia Študijného tímu sa zaväzujú uchovávať písomné

Pharm-Olam, that clearly and accurately identify the persons or entities that received such payments. A copy of this accounting must be provided to Pharm-Olam upon request. In no event shall any payment be made by the Investigator and/or the Study Team members or their agents, managers, representatives or employees to any undisclosed third party. The Investigator and Study Team members shall report any violation of the requirements of this Section to Pharm-Olam immediately and agree to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and/or Pharm-Olam.

zaúčtovanie všetkých platieb zo strany Skúšajúceho a / alebo členov Študijného tímu, alebo ich splnomocnencov, riadiacich pracovníkov, zástupcov, alebo zamestnancov menom Zadávatel'a, alebo spoločnosťou Pharm-Olam, alebo zo zdrojov poskytnutých Zadávatel'om, alebo spoločnosťou Pharm-Olam, ktoré jasne a presne identifikujú osoby alebo subjekty, ktoré dostali takéto platby. Kópia účtovníctva musí byť poskytnutá spoločnosti Pharm-Olam na požiadanie. Za žiadnych okolností nebude akákoľvek platba uhradená Skúšajúcim a / alebo členom Študijného tímu alebo ich splnomocnencom, riadiacim pracovníkom, zástupcom alebo zamestnancom utajenej tretej osobe. Skúšajúci a členovia Študijného tímu sa zaväzujú okamžite oznámiť akékoľvek porušenie požiadaviek uvedených v tomto článku spoločnosti Pharm-Olam a súhlasí s tým, že všetky relevantné záznamy a inú dokumentáciu týkajúcu sa porušenia sprístupní Zadávatel'ovi a / alebo spoločnosti Pharm-Olam.

Additionally, each party shall require that their employees who are involved in the conduct of the Study, will not offer, pay, request, or accept any bribe, inducement, kickback or facilitation payment, and shall not make or cause another to make any offer or payment to any individual or entity for the purpose of influencing a decision for the benefit of the other Party.

Navyše každá zo Strán bude vyžadovať, aby jej zamestnanci, ktorí sa podieľajú na vykonaní Štúdie, neponúkli, nezaplatili, nepožiadali alebo neprijali akýkoľvek úplatok, podnet či povzbudzovanie, ilegálnu províziu, alebo napomáhanie k platbe. Takisto neurobia ponuku, ani nezadajú príčinu inej Strane, aby urobila ponuku platby akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe na účely ovplyvnenia rozhodnutia v prospech inej Strany.

17. Notices

Any notices, requests and other communications required or permitted under this Agreement shall be given or made in writing and shall be deemed to have been given if delivered personally, certified mail with return receipt requested, or sent by courier service, or faxed to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice; provided that notices of a change of address shall be effective only upon receipt thereof):

To Pharm-Olam:

17. Oznámenie

Akékoľvek oznámenie, požiadavka, alebo iná komunikácia vyžadovaná, alebo povolená touto Zmluvou bude oznámená, alebo daná písomne a bude považovaná za doručení, ak bude odovzdaná osobne, zaslaná doporučene s doručenkou, kuriérskou službou, alebo faxom Strane, ktorej je oznámenie určené na adresu uvedenú v záhlaví (alebo na takú adresu, ktorá bude určená písomným oznámením, oznámenie o zmene adresy bude účinné jeho dorúčením):

Spoločnosti Pharm-Olam:

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston,
Texas 77060, USA
Email: InvSiteContracts@pharm-olam.com

Pharm-Olam, LLC
450 N. Sam Houston Parkway E, Suite 250, Houston,
Texas 77060, USA
Email: InvSiteContracts@pharm-olam.com

To Investigator:

Skúšajúcemu:

Attn.: MUDr. Peter Kohútek
Address: Fakultna nemocnica Trencin,
Legionarska 28, 911 71 Trencin,
Slovak Republic
Tel. No: +421 32 65 66 110
Fax No: +421 32 6524 081
Email: peter.kohutek@fntn.sk

Do rúk: MUDr. Peter Kohútek
Adresa: Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71 Trenčín,
Slovenská republika
Tel: +421 32 65 66 110
Fax: +421 32 6524 081
Email: peter.kohutek@fntn.sk

To Institution:

Zdravotníckemu zariadeniu:

Attn.: Mgr. Miriama Svatikova
Address: Fakultna nemocnica Trencin,
Legionarska 28, 911 71 Trencin,
Slovak Republic
Tel.-No: +421 32 6566 501
Fax-No: +421 32 6520 104
Email: miriama.svatikova@fntn.sk

Do rúk: Mgr. Miriama Svatiková
Adresa: Fakultná nemocnica Trenčín,
Legionárska 28, 911 71 Trenčín,
Slovenská republika
Tel: +421 32 6566 501
Fax: +421 32 6520 104
Email: miriama.svatikova@fntn.sk

18. Entire Agreement; Severability

This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all existing Agreements and all other oral, written or other communications between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement will not be amended, modified or supplemented in any way except in writing and signed by a duly authorized representative of each Party. In the event any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, void or unenforceable in whole or in part, the remaining provisions shall remain in full force and effect and Parties hereby agree to supersede such an invalid, illegal or unenforceable provision by a new valid, legal and enforceable provision that most closely matches the intent and the purpose and meaning of the original provision.

19. No Waiver

18. Celistvosť Zmluvy, Salvatorská klauzula

Táto Zmluva, spoločne so všetkými prílohami k nej pripojenými a vtelenými zakladá úplnú dohodu medzi Stranami s ohľadom na predmet Zmluvy a nahrádza všetky existujúce dohody a všetku doterajšiu ústnu, písomnú alebo inú komunikáciu medzi Stranami pokiaľ ide o predmet tejto Zmluvy. K tejto Zmluve nebude pripojený dodatok, nebude menená alebo dopĺňovaná v žiadnej inej forme ako vo forme písomnej a podpísaná oprávneným zástupcom každej zo Strán. V prípade, že akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bude považované za neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné v celku alebo čiastočne, zostávajúce ustanovenia zostávajú v plnej platnosti a účinnosti a Strany týmto súhlasia, že nahradia takéto neplatné, nezákonné alebo nevymáhateľné ustanovenie novým platným, zákonným a vykonateľným ustanovením, ktoré bude najviac zodpovedať zámeru, účelu a zmyslu pôvodného ustanovenia.

19. Vzdanie sa práv

No waiver of any term, provision, or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provisions, or condition, or of any other term, provision, or condition of this Agreement.

20. Assignment

Neither Party shall assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder, in whole or in part, without the prior written consent of the other Parties. However, Pharm-Olam may assign, subcontract or delegate this Agreement or its rights and obligations hereunder to its affiliates without the prior written consent of the other Parties.

Notwithstanding any other provision of this Agreement, Sponsor has, at its sole discretion, the right to appoint a new Contract Research Organisation ("CRO") and upon such appointment, the parties agree that this agreement may be assigned to the new CRO, if so requested.

This Agreement shall bind and inure to the benefit of the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns.

21. Use of Names

No Party shall use the other Party's name or logo in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission of such Party. Notwithstanding the foregoing, Pharm-Olam may use the Investigator's name as necessary for regulatory filings.

22. Third Party Beneficiary

Sponsor is an intended third-party beneficiary to the Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution and Investigator agrees that Pharm-Olam may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without limitation

Ak dôjde k vzdaniu sa práva z akéhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, konaním či inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, nie je možné toto pokladať či vykladať ako pretrvávajúce vzdanie sa práv či ďalšie vzdanie sa ďalších práv z akéhokoľvek ďalšieho ustanovenia tejto Zmluvy.

20. Postúpenie

Žiadna zo Strán nie je oprávnená postúpiť, zadať subdodávateľovi alebo delegovať túto Zmluvu alebo tu uvedené práva a záväzky, vcelku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany. Avšak, spoločnosť Pharm-Olam môže postúpiť, zadať subdodávateľovi alebo delegovať túto Zmluvu alebo z nej plynúce práva a záväzky svojim pridruženým subjektom bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Strán.

Bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy, Zadávatel' má podľa vlastného rozhodnutia právo určiť novú Zmluvnú výskumnú organizáciu („CRO“) a na základe tohto určenia strany súhlasia, že táto zmluva môže byť v prípade požiadavky postúpená novej CRO.

Táto Zmluva zaväzuje a slúži na prospech Stránám a ich prípadným nástupcom a povoleným postupníkom

21. Použitie mien a názvov

Žiadna Strana nie je oprávnená použiť meno či názov, alebo logo druhej Strany v akejkoľvek reklame, predajných propagačných materiáloch či publikáciách bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany. Bez toho, aby bola dotknutá platnosť týchto ustanovení, spoločnosť Pharm-Olam je oprávnená použiť meno a priezvisko Skúšajúceho k potrebným regulačným podaniam.

22. Oprávnená tretia strana

Zadávatel' je zamýšľanou oprávnenou treťou stranou Zmluvy a na základe toho má právo uplatňovať si všetky svoje práva. V prípade, že Zadávatel' to nie je schopný z akéhokoľvek dôvodu vykonať, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že spoločnosť Pharm-Olam môže mať prospech z práv Zadávatel'a podľa

those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.

23. Governing Language and Law

The Parties agree that Slovak language shall be the governing language for this Agreement.

Disputes regarding this Agreement which the Parties fail to settle amicably will be settled in accordance with the Slovak laws. Place of jurisdiction shall be Slovak republic.

24. Survival

The provisions of Sections 1, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 and 26 of this Agreement shall survive any expiration or termination of this Agreement.

25. Force Majeure

Any Party shall not be liable for any failure of or delay in the performance of this Agreement for the period that such failure or delay is due to causes beyond its reasonable control, including but not limited to acts of God, war, strikes or labor disputes, embargoes, government orders or any other force majeure event.

26. Counterparts

This Agreement may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one counterpart duly executed by all Parties.

27. Appendixes:

Following Appendix constitutes inseparable part of the Agreement:

Appendix No. 1 – Payment schedule for Institution

Appendix No. 2 – Payment schedule for Investigator

tejto zmluvy (okrem iného vrátane práv týkajúcich sa zverejnenia, mlčanlivosti a duševného vlastníctva) a môže tieto práva a prospech preniesť na Zadávateľa.

23. Riadiaci jazyk a Právo

Strany týmto súhlasia, že slovenský jazyk bude riadiacim jazykom tejto Zmluvy.

Spory týkajúce sa tejto Zmluvy, ktoré Strany nevyriešia zmierom, budú riešené v súlade so slovenským právom. Dojednáva sa súdna právomoc Slovenskej republiky.

24. Pokračovania platnosti

Ustanovenia článkov 1, 3, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 a 26 tejto Zmluvy pretrvávajú v platnosti aj po akomkoľvek skončení jej platnosti, alebo vypovedaní.

25. Vyššia moc

Žiadna zo Strán nebude zodpovedná za akékoľvek nedodržanie tejto Zmluvy, alebo omeškania pri vykonávaní tejto Zmluvy druhej Strane po dobu, kedy toto nedodržanie, alebo omeškanie je spôsobené príčinami, nad ktorými nemožno mať odôvodnene kontrolu, okrem iného zásahy vyššej moci, vojny, štrajky alebo pracovné spory, embarga, vládne nariadenia alebo akúkoľvek inú vyššiu moc.

26. Rovnopisy

Táto Zmluva je podpísaná v troch (3) rovnopisoch, z ktorých každý je považovaný za originál, ale ktoré tvoria jeden a ten istý dokument. Každá Strana dostane jeden všetkými Stranami riadne podpísaný rovnopis.

27. Prílohy:

Nasledujúce Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy:

Príloha č. 1 - Platobný plán pre Zdravotnícke zariadenie

Príloha č. 2 – Platobný plán pre Skúšajúceho

An authorised signatory of the Institution:
Oprávnený zástupca Zdravotníckeho zariadenia:

Name/Meno:

Signature/Podpis:

Date/Dátum:

An authorised signatory of Pharm-Olam:
Oprávnený zástupca spoločnosti Pharm-Olam:

Name/Meno: Martina Hanousková

Signature/Podpis:.....

Date/Dátum:.....

The Investigator:
Skúšajúci:

Name/Meno: MUDr. Peter Kohútek

Signature/Podpis:.....

Date/Dátum:.....

APPENDIX 1

PRÍLOHA 1

Payment Schedule for Institution:

**Platobný harmonogram pre Zdravotnícke
zariadenie:**

Pharm-Olam will pay **USD 2,174.11** for each completed and evaluable Trial Subject based on the following table:

Pharm-Olam uhradí **2,174.11 USD** za každý hodnotiteľný Subjekt klinického skúšania, ktorého hodnotenie bolo skončené a to podľa nasledujúcej tabuľky.

VISIT / NÁVŠTEVA	AMOUNT / SUMA
Baseline	630.60 USD
Day 1 / Deň 1	162.62 USD
Day 5 / Deň 5	371.76 USD
Day 10 / Deň 10	423.97 USD
Day 21 / Deň 21	363.20 USD
Day 28 (phone call) / Deň 28 (telefonický kontakt)	221.97 USD
Premature Discontinuation Study Drug Predčasné ukončenie liečby hodnoteným liečivom	281.88 USD
Premature Discontinuation Study Predčasné ukončenie účasti v hodnotení	394.01 USD
Total amount per patient (Baseline to Day 28) Celková suma za pacienta (Baseline až Deň 28) TOTAL / CELKOM	2,174.11 USD

Additional costs for optional assessments/procedures Dodatočné náklady za nepovinné vyšetrenia/procedúry	AMOUNT / SUMA
Targeted Physical Examination (post-baseline based on symptoms) Cieľené fyzikálne vyšetrenie (po-baseline na základe príznakov)	36.00 USD
Informed Consent Process (PK sub-study) Proces Informovaného súhlasu (pre PK pod-štúdiu)	36.00 USD
Complex Venipuncture Inc Prep & Ship to central lab Plasma and urine PK sampling for sulopenem (PK sub-study per 1 timepoint) Komplexný odber vrátane prípravy a odoslania vzoriek plazmy a moču do centrálného laboratória (pre PK pod-štúdiu za jeden odber)	36.00 USD
Peripheral Blood cultures (post-baseline if needed per protocol) Hemokultúra (po-baseline ak je požadované protokolom)	48.00 USD
Serum Chemistry (additional as needed to follow up on abnormal labs from Day 10 or Day 11-14 acc to protocol) per 1 additional assessment Biochémia (dodatočné vyšetrenie, ak je potrebné pre sledovanie abnormálnych laboratórných hodnôt z návštevy Deň 10 alebo Deň 11-14 podľa protokolu) za 1 dodatočné vyšetrenie	45.00 USD
Hematology (additional as needed to follow up on abnormal labs from Day 10 or Day 11-14 acc to protocol) per 1 additional assessment Hematológia (dodatočné vyšetrenie, ak je potrebné pre sledovanie abnormálnych laboratórných hodnôt z návštevy Deň 10 alebo Deň 11-14 podľa protokolu) za 1 dodatočné vyšetrenie	16.00 USD

Additional costs / Dodatočné náklady	AMOUNT / SUMA
Archiving/Document storage Fee Poplatok za archiváciu/skladovanie dokumentácie	1160.00 USD
Pharmacy Fee: Fixed Cost Poplatok pre lekárňu: fixná čiastka	930.00 USD
Pharmacy Destruction Fee: Poplatok pre lekárňu za likvidáciu nespotrebovaných liekov	227.58 USD
Lab start-up cost/fee Poplatok laboratória za prípravu hodnotenia	341.37 USD
Site Start-up Cost Poplatok pracovisku za prípravu hodnotenia	348.00 USD
Study Close-out Fee Poplatok pracovisku za uzavretie hodnotenia	348.00 USD
Hospitalization of patient (per 1 hospitalization case) Poplatok za hospitalizáciu pacienta (za 1 hospitalizáciu)	777.38 USD
Safety letters per 1 letter (5 free) Poplatok za preštudovanie 1 hlásenia tzv. Safety letter (prvých 5 je zdarma)	10.80 USD
SAE fee per 1 SAE report case (3 free) Poplatok za spracovanie a odoslanie hlásenia tzv. SAE report (prvé 3 sú zdarma)	36.00 USD

Audit fee per 1 day Poplatok z návštevu auditora za 1 deň	90.00 USD
--	-----------

- Evaluable Trial Subject: Unless otherwise defined in the Protocol, a complete and evaluable Trial Subject is defined as follows:
 - trial subject fulfils all selection criteria,
 - there are no Protocol violations, and ICH-GCP, guidelines are adhered to,
 - all examinations are conducted according to the Study schedule,
 - CRFs are completed accurately and only in English.
 - Screen Failure: A Screen Failure (SF) is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed by USD 315.30 per Trial Subject. The maximum No. of Screen Failures is 1 SF paid per 1 Randomized Trial Subject.
 - Necessary procedures: Pharm-Olam will reimburse Institution for necessary visits and procedures due to Trial Subject safety. Invoice for these necessary expenses shall include detailed documentation regarding the need for the procedure(s). Where practicable, Sponsor should provide consent in advance if it will not affect Trial Subject safety; otherwise Sponsor will be informed as soon as possible after the fact.
 - Payments: Payments will be made quarterly by Pharm-Olam according to monitored and verified visits fully described in Invoice ("Invoice"). Invoice will be prepared by Institution quarterly (including all occurred expenses for particular invoicing period) and sent to Pharm-Olam to the address below. All payments (Final payment inclusive) are due 45 days after Invoice delivery to Pharm-Olam. Institution will have thirty (30) days from the
- Hodnotiteľný Subjekt klinického skúšania: Pokiaľ nie je uvedené v Protokole inak, kritéria Subjektu klinického skúšania vhodného pre účasť na Štúdiu, ktorej hodnotenie bolo dokončené, sú nasledujúce:
 - Subjekt klinického skúšania splní kritéria výberu ,
 - nedošlo k porušeniu Protokolu a boli dodržané smernice ICH-GCP,
 - všetky vyšetrenia boli vykonané v súlade s harmonogramom Štúdie,
 - CRF sú presne vyplnené, a to iba v angličtine.
 - Screen Failure: Screen Failure (SF) je Subjekt klinického skúšania, ktorý už udelil súhlas so zaradením do Štúdie a ktorý nespĺnil kritériá skríningovej návštevy a tým nie je spôsobilý k zaradeniu do Štúdie. Za Screen Failure náleží platba vo výške 315.30 USD za Subjekt klinického skúšania. Maximálny počet pacientov Screen Failure je 1 zaplatený SF na 1 randomizovaný Subjekt klinického skúšania.
 - Potrebné procedúry: Spoločnosť Pharm-Olam uhradí Zdravotníckemu zariadeniu náklady potrebných návštev a procedúr pre zaistenie bezpečnosti Subjektu klinického skúšania. Faktúra za tieto potrebné výdaje bude zahŕňať detailnú dokumentáciu ohľadne potrebnosti procedúr/procedúr. Ak je to uskutočniteľné, Zadáateľ poskytne súhlas vopred, pokiaľ to neovplyvní bezpečnosť Subjektu klinického skúšania, inak bude Zadáateľ informovaný ihneď, hneď ako to bude možné po tom čo nastala táto skutočnosť.
 - Platby: Platby budú hradené zo strany spoločnosti Pharm-Olam štvrťročne podľa zmonitorovaných a overených návštev detailne popísaných na faktúre (ďalej len „Faktúra“). Faktúra bude vystavená Zdravotníckym zariadením štvrťročne (a bude zahŕňať všetky výdaje za príslušné fakturačné obdobie) a poslaná spoločnosti Pharm-Olam na nižšie uvedenú adresu. Všetky platby (vrátane záverečnej platby) sú splatné 45 dní po

receipt of final payment to dispute any payment discrepancies. In the event of payment dispute by Pharm-Olam and/or Sponsor, Pharm-Olam and/or Sponsor are not obligated to pay any disputed amount until such dispute is resolved.

doručení Faktúry spoločnosti Pharm-Olam. Zdravotnícke zariadenie bude mať tridsať (30) dní od prijatia záverečnej platby na námietky v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách. V prípade námietky voči platbe zo strany spoločnosti Pharm-Olam a / alebo Zadávateľa, Pharm-Olam a / alebo Zadávateľ nie sú povinní zaplatiť namietnutú sumu, a to až do vyriešenia námietky.

5. Final payment: Final payment will be made after resolution of all enquiries (including but not limited to collection of all CRFs, Trial related documents, data queries were satisfied, remaining Investigational Product was returned and all close out issues were resolved).
6. Advance payments: Any advance payments made to the Institution on account of this Payment Schedule shall be applied against the criteria for payment detailed above.
7. Tax obligations: The Institution/Investigator shall be obliged to declare all payments received to local/national tax authorities in accordance with applicable laws and regulations, and shall be liable for any payments due.
8. Invoice requirements: Every Invoice shall include the reference to the Sponsor name, Protocol number, Investigator name, Site number and description of invoiced procedures, otherwise won't be processed. All invoices should be received by Pharm-Olam within forty-five (45) days following the incurrance of the applicable expense or Study close out visit, whichever is earlier.
9. Payee: All payments will exclusively be made to:

Account owner: Fakultna nemocnica Trencin
Bank: Statna pokladnica
Address of the Bank: Radlinskeho 6929/32, 811 07 Bratislava, Slovak Republic
Account No: 7000280438 / 8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

5. Záverečná platba: Záverečná platba bude uhradená po vyriešení všetkých dotazov (okrem iného zhromaždenie všetkých CRF a dokumentov týkajúcich sa Štúdie, pričom dotazy k údajom boli uspokojivo vyriešené, zostávajúce množstvo Skúšaného lieku bolo vrátené a záležitosti „close out“ boli vyriešené).
6. Zálohy: Na všetky zálohové platby hradené Zdravotníckemu zariadeniu podľa tohto Platobného harmonogramu sa budú vzťahovať zhora konkretizované kritériá.
7. Daňová povinnosť: Zdravotnícke zariadenie/Skúšajúci sú povinní priznať všetky prijaté platby miestnym, alebo celoštátnym finančným úradom podľa príslušných právnych predpisov a regulačných opatrení a budú zodpovedať za všetky splatné platby.
8. Požiadavky na Faktúry: Každá Faktúra bude obsahovať názov Zadávateľa, číslo Protokolu, meno Skúšajúceho, číslo centra a popis fakturovaných procedúr, inak nebude spracovaná k platbe. Všetky faktúry musí spoločnosť Pharm-Olam dostať do štyridsiatich piatich (45) dní od vzniku príslušného výdavku alebo záverečnej návštevy v Štúdiu, podľa toho, čo nastalo skôr.
9. Príjemca platby: Všetky platby budú hradené výlučne v prospech:

Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Trencin
Banka: Štátna pokladnica
Adresa banky: Radlinského 6929/32, 811 07 Bratislava, Slovenská republika
Číslo účtu: 7000280438 / 8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

SWIFT: SPSRSKBAXXX

SWIFT: SPSRSKBAXXX

- 10. Payer:** All Invoices shall be submitted by mail or e-mail to the assigned Study Monitor and addressed to:

Pharm-Olam International s.r.o.
Doudlebska 1699/5, 140 00 Prague 4
Czech Republic
Attention: Mgr. Bohdan Basarab
Email:

- 10. Platca:** Všetky Faktúry budú predložené poštou, alebo e-mailom príslušnému Monitorovi Štúdie a adresované:

Pharm-Olam International s.r.o.
Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4
Česká republika

Do rúk: Mgr. Bohdan Basarab
Email:

APPENDIX 2

PRÍLOHA 2

Payment Schedule for Investigator:

Platobný harmonogram pre Skúšajúceho:

Pharm-Olam will pay **USD 5,072.92** for each completed and evaluable Trial Subject based on the following table:

Pharm-Olam uhradí **5,072.92 USD** za každý hodnotiteľný Subjekt klinického skúšania, ktorého hodnotenie bolo skončené a to podľa nasledujúcej tabuľky.

VISIT / NÁVŠTEVA	AMOUNT / SUMA
Baseline	1,471.39 USD
Day 1 / Deň 1	379.45 USD
Day 5 / Deň 5	867.43 USD
Day 10 / Deň 10	989.25 USD
Day 21 / Deň 21	847.46 USD
Day 28 (phone call) / Deň 28 (telefonický kontakt)	517.93 USD
Premature Discontinuation Study Drug Predčasné ukončenie liečby hodnoteným liečivom	657.73 USD
Premature Discontinuation Study Predčasné ukončenie účasti v hodnotení	919.35 USD
Total amount per patient (Baseline to Day 28) Celková suma za pacienta (Baseline až Deň 28) TOTAL / CELKOM	5,072.92 USD

Additional costs for optional assessments/procedures Dodatočné náklady za nepovinné vyšetrenia/procedúry	AMOUNT / SUMA
Targeted Physical Examination (post-baseline based on symptoms) Cieľené fyzikálne vyšetrenie (po-baseline na základe príznakov)	84.00 USD
Informed Consent Process (PK sub-study)	84.00 USD

Proces Informovaného súhlasu (pre PK pod-štúdiu)	
Complex Venipuncture Inc Prep & Ship to central lab Plasma and urine PK sampling for sulopenem (PK sub-study per 1 timepoint) Komplexný odber vrátane prípravy a odoslania vzoriek plazmy a moču do centrálného laboratória (pre PK pod-štúdiu za jeden odber)	84.00 USD

Additional costs / Dodatočné náklady	AMOUNT / SUMA
Site Start-up Cost Poplatok pracovisku za prípravu hodnotenia	812.00 USD
Study Close-out Fee Poplatok pracovisku za uzavretie hodnotenia	812.00 USD
Safety letters per 1 letter (5 free) Poplatok za preštudovanie 1 hlásenia tzv. Safety letter (prvých 5 je zdarma)	25.20 USD
SAE fee per 1 SAE report case (3 free) Poplatok za spracovanie a odoslanie hlásenia tzv. SAE report (prvé 3 sú zdarma)	84.00 USD
Audit fee per 1 day Poplatok z návštevu auditora za 1 deň	210.00 USD

Pharm-Olam will pay part of the amount to the Investigator and Study Team members according to Appendix No. 2 to this Agreement (i.e. 70% of total amount which Pharm-Olam spent in connection with the Study at the Institution) directly to Investigator and Study Team members based on the splitting which has been agreed between Pharm-Olam and the Investigator in a separate agreement.	Spoločnosť Pharm-Olam vypláca časť odmeny prislúchajúcu Skúšajúcemu a Členom študijného tímu podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy (t.j. 70% z celkovej sumy, ktorú spoločnosť Pharm-Olam vynaloží v súvislosti so Skúšaním v Zdravotníckom zariadení) priamo Skúšajúcemu a ostatným Členom študijného tímu podľa pomeru, ktorý bude dohodnutý medzi spoločnosťou Pharm-Olam a Skúšajúcim v samostatnej zmluve.
Other Study team members: MUDr. Roman Sokol, MPH – Sub-Investigator MUDr. Juraj Holba – Sub-Investigator MUDr. Juraj Sokol – Sub-Investigator RNDr. Petra Kubanikova – Study Coordinator Katarina Husarova – Study Coordinator Lubica Miklankova – Study Nurse	Ostatní členovia študijného tímu: MUDr. Roman Sokol, MPH – Spoluskúšajúci MUDr. Juraj Holba – Spoluskúšajúci MUDr. Juraj Sokol – Spoluskúšajúci RNDr. Petra Kubániková – Koordinátor štúdie Katarína Husárová – Koordinátor štúdie Ľubica Mikláňková – Štúdičná sestra