

**AGREEMENT TO CONDUCT A
CLINICAL STUDY**

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

concluded in line with § 269 par. of Act no. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended (hereinafter referred to as the "Commercial Code"), pursuant to the provisions of Sections 29 to 44 of Act No. 362/2011 Coll. On medicinal products and medical devices and on the amendment of certain laws (hereinafter the "Medicines Act") and the provisions of Act no. 576/2004 Coll. on healthcare, services related to the provision of health care and on the amendment and supplementation of some laws (hereinafter referred to as the "Health Care Act")

uzatvorená v zmysle ustanovenia § 269 ods. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“), s zmysle ustanovení §§ 29 – 44 zákona č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. o o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“)

dňa _____ medzi:

which is entered into this _____
by and between:

Corbus Pharmaceuticals Inc.
500 River Ridge Drive, 2nd Floor, Norwood MA 02062

hereinafter referred to as “Sponsor”
represented by:

ďalej len „Zadávateľ“
Zástupca:

ACCELSIORS
CRO AND CONSULTANCY SERVICES LTD
H-1147 Budapest, 50 Miskolci Str.
Notification mailing address Doručovacia poštová adresa:
H-1222 Budapest, 103 Háros Str.

hereinafter referred to as “Accelsiors”
sented by:

ďalej len „Accelsiors“
Zástupca:

Juhász Mihály
Managing Director

Výkonný riaditeľ

AND/A

National Institute of Children Diseases
Limbová 1
833 40 Bratislava
Slovakia

Národný ústav detských chorôb,
Limbová 1
833 40 Bratislava
Slovenská republika

represented by:
doc. MD. Ladislav Kužela, CSc., MPH,
Managing Director
MD. Zuzana Laluhová Striežencová, MPH
Medical Director

Zástupca:
doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH,
Generálny Riaditeľ
MUDr. Zuzana Laluhová Striežencová,
MPH
Medicínska Riaditeľka

hereinafter called as: „**Institution**“/ďalej len: „**Inštitúcia**“
and
a
MUDr. Nina Blizňáková

hereinafter referred to as: „**Investigator**“

ďalej len: „**Skúšajúci lekár**“

Where the provisions of this Agreement refer jointly to Investigator and Institution and unless the context provides otherwise, such provisions depending on the situation should be understood as referring separately to Investigator or to Institution or jointly to both those entities.

Ak sa ustanovenia tejto zmluvy spoločne vzťahujú na Skúšajúceho lekára a Inštitúciu, a pokiaľ súvislosti neuvádzajú inak, takéto ustanovenia v závislosti od situácie budú chápané tak, že sa vzťahujú oddelene na Skúšajúceho lekára alebo na Inštitúciu alebo spoločne na obidva tieto subjekty.

For the purposes of the execution of this Agreement, including for the purposes of conducting the Study, Investigator has been appointed by Sponsor to be the chief clinical research Investigator.

Pre účely vykonávania tejto zmluvy, vrátane účelov vykonávania tohto skúšania, Skúšajúci lekár bol vymenovaný Zadávateľom, aby bol hlavným klinickým Skúšajúcim lekárom.

Recitals:

Úvodné ustanovenia:

- (A) Whereas Sponsor has engaged Accelsiors to organize a clinical research study of Sponsor's proprietary drug candidate JBT-101 (hereinafter referred to as the “**Investigational Medicinal Product**” or „**IMP**”);
- (B) Whereas Accelsiors, on behalf of Sponsor, after having received the necessary permission, wishes to engage the Institution and Investigator in the conduct of the clinical Study entitled “A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Cystic Fibrosis” at the Institution (“**Study**”) in accordance with Sponsor's protocol no: JBT101-CF-002 (“**Protocol**”);

- (A) Keďže Zadávateľ zapojil Accelsiors, aby organizoval klinické výskumné skúšanie skúšaného lieku JBT-101, ktorý je vlastníctvom Zadávateľa (ďalej len “**Skúšaný liek**” alebo „**IMP**”);
- (B) Keďže Accelsiors, v mene Zadávateľa, potom ako dostal potrebné povolenie, si želá zapojiť Inštitúciu a Skúšajúceho lekára do vykonávania klinického skúšania s názvom „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie fázy 2 na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti lieku Lenabasum u cystickej fibrózy” v Inštitúcii (ďalej len “**Štúdia**”) v súlade s protokolom Zadávateľa č.: JBT101-CF-002 (ďalej len „**Protokol**”);

- (C) Whereas the Institution shall be responsible for the provision of facilities for the conduct and monitoring of the Study;
- (D) The Study shall be carried out by Dr. Nina Bliznakova (“**Investigator**”) on Department of Pediatric Pneumology and Phtysiology LF SZU a NÚDCH of the Institution;
- (E) Whereas the Study shall be carried out within the estimated period of 36 weeks per one study subject;
- (F) Preparations for the Clinical Trial shall begin in February 2018, the time for recruiting of Study Subjects shall start in September 2018. Precondition to the Study is the approval of Ethics Committee;
- (G) Whereas the objective of this Agreement for Conduct of Clinical Study is to stipulate the conditions of carrying out the Study and to stipulate the rights and obligations of the contracting parties within the scope of carrying out the Study in the Institution’s facilities and providing certain supporting services;
- (H) Whereas the Sponsor declares that it is aware of all of its obligations, notably, but not exclusively, under Section 43 (h) of the Medicines Act, to cover all costs associated with: (i) clinical testing including the cost of the human products under test, the investigational medicinal products for human use and the medicinal products for human use listed in the Protocol, and the cost of the laboratory, imaging and other examinations specified in the Protocol and the cost of providing the obligatory health care if required in connection with the clinical trial; ii) by treatment of health complications and possible permanent health consequences incurred by a participant as a result of a Clinical trial; (iii) by entering into an insurance
- (C) Keďže Inštitúcia je zodpovedná za poskytovanie zariadení na vykonávanie a monitorovanie Štúdie;
- (D) Štúdiu má vykonávať MUDr. Nina Blizňáková (ďalej len „**Skúšajúci lekár**”) na Klinike detskej pneumológie a ftizeológie LF SZU a NÚDCH v Inštitúcii;
- (E) Keďže Štúdia bude vykonávaná v rámci odhadnutého obdobia 36 týždňov pre jedného účastníka skúšania;
- (F) Prípravy pre klinické skúšanie začnú vo februári 2018, čas náboru subjektov skúšania začne v septembra 2018. Podmienkou vykonávania skúšania je schválenie Etickou komisiou;
- (G) Keďže cieľom tejto zmluvy o výkone klinického skúšania je dohodnúť podmienky vykonávania skúšania a dohodnúť práva a povinnosti zmluvných strán v rozsahu vykonávania skúšania v zariadení Inštitúcie a poskytovania určitých podporných služieb;
- (H) Keďže Zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona o liekoch, a to uhradiť všetky náklady uhradiť všetky náklady spojené s: (i) klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých

contract for the liability of the Sponsor for damage caused to a Clinical trial participant if health related injury or death has occurred in connection with the clinical trial (iv) by concluding an insurance contract for the liability of the healthcare provider for any damage that may be caused to the participant.

účastníkovi v dôsledku klinického skúšania, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka, (iv) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.

the Parties agree to the above and as follows:

zmluvné Strany sa o vyššie uvedenom dohodli nasledovne:

1 Regulatory Authority approval

- 1.1 Sponsor shall, through Accelsiors, be responsible for securing any Regulatory Authority's approvals, certificates, licenses and/or consents, which as per implied regulations burden Sponsor, necessary to conduct the Study in compliance with the standards set forth by Sponsor and this Agreement. This agreement will come into force, if Study will be approved by Regulatory Authority's decision on the basis of the Ethics Committee's expert's opinion.

2 Ethics Committee opinion

- 2.1 Investigator shall be responsible for submission of an application to the relevant Ethics Committee to issue the opinion on the Study and for the receipt of approval to conduct the Study and shall comply with any conditions that the said Ethics Committee attaches to its opinion.
- 2.2 Sponsor, through Accelsiors shall assist Investigator in making application to the Ethics Committee by the provision of information and

1 Schválenie regulačného orgánu

- 1.1 Zadávateľkonajúci prostredníctvom spoločnosti Accelsiors zodpovedný za zabezpečenie všetkých schválení, certifikátov, licencií a/alebo súhlasov regulačných orgánov, ktoré je Zadávateľ podľa príslušných predpisov povinný zabezpečiť a ktoré sú potrebné pre vykonávanie skúšania v súlade so zásadami stanovenými Zadávateľom a touto zmluvou. Táto zmluva je platná, ak klinické skúšanie bude schválené Regulačným úradom na základe vyjadrenia experta Etickej komisie.

2 Posudok Etickej komisie

- 2.1 Skúšajúci lekár bude zodpovedný za podanie žiadosti príslušnej Etickej komisii, aby vydala posudok týkajúci sa Štúdie a za získanie schválenia pre vykonávanie Štúdie a bude dodržiavať všetky podmienky, ktoré uvedená Etická komisia pripojí k svojmu posudku.
- 2.2 Accelsiors bude v mene Zadávateľa pomáhať Skúšajúcemu lekárovi pri príprave žiadosti pre Etickú komisiu poskytnutým informácií

- documentation as may be reasonably required.
- 2.3 Investigator is hereby authorized to represent to the Ethics Committee that Sponsor, shall abide by the terms of any Applicable Laws and guidelines relating to the conduct of the Study. The wording of such representation shall need prior approval from Sponsor/Accelsiors.
- 2.4 Investigator shall provide Sponsor and Accelsiors with a copy of each and every application to the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority and shall keep Sponsor and Accelsiors fully and up-to-date informed as to the progress of such applications and shall provide Sponsor and Accelsiors with copies of the correspondence with the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority relating to the Study.
- 2.5 If the Ethics Committee requests any changes in any contents of the Ethics Committee Application, Investigator shall inform Sponsor and Accelsiors and shall take all necessary steps according to Sponsor's and Accelsiors's instructions. Sponsor may assign Investigator to work out the necessary modifications desired by the Ethics Committee that is at nearest to the goals of the Study. Investigator shall also inform Sponsor and Accelsiors of the progress of the modified Ethics Committee Application.
- 2.6 Investigator shall not commence the Study until necessary approval of the Ethics Committee and the Regulatory Authority for the conduct of the Study has been granted according to the Applicable Laws.
- a dokumentácie, ak to bude odôvodnene potrebné.
- 2.3 Skúšajúci lekár sa týmto autorizuje na prezentovanie Etickej komisii, že Accelsiors, konajúci v mene Zadávateľa, bude dodržiavať ustanovenia všetkých platných zákonov a smerníc týkajúcich sa skúšania. Znenie takéhoto prezentovania si bude vyžadovať predchádzajúce schválenie od Zadávateľa/Accelsiors.
- 2.4 Skúšajúci lekár poskytne Accelsiors kópiu každej žiadosti pre Etickú komisiu a/alebo regulačný orgán a bude Accelsiors plne a aktuálne informovať o pokročení takýchto žiadostí a poskytne Accelsiors kópie korešpondencie s Etickou komisiou a/alebo iným regulačným orgánom súvisiacej so skúšaním.
- 2.5 Ak Etická komisia vyžaduje akékoľvek zmeny v obsahu žiadosti pre etickú komisiu, Skúšajúci lekár bude informovať Accelsiors a vykonať všetky potrebné kroky podľa pokynov Accelsiors. Accelsiors môže požiadať Skúšajúceho lekára, aby vykonal potrebné zmeny vyžadované Etickou komisiou v súlade s cieľmi skúšania. Skúšajúci lekár bude tiež informovať Accelsiors o pokročení modifikovanej žiadosti pre Etickú komisiu.
- 2.6 Skúšajúci lekár nezačne s vykonávaním skúšania, pokiaľ nie je udelené potrebné schválenie od Etickej komisie a regulačného orgánu pre vykonávanie skúšania v súlade s platnými zákonmi.

3. The Scope of Study

- 3.1 Investigator and Institution confirm that before conclusion of this Agreement they had received the Protocol and Investigator's Brochure, has read them and accepts their content. The Protocol, final version 2.0 dated 19 December 2017, the Investigator's Brochure, final version 3.0 dated 26 October 2017 constitute Appendixes No. 4, 5 to this Agreement and Investigator and Institution will conduct the Study strictly in compliance with the same.

4. Compliance with Standards

- 4.1 The Study will be conducted in compliance with the Clinical Study Protocol subject to positive opinion pronounced by the Ethics Committee, any written guidelines, manuals and instructions from Accelsiors or Sponsor, applicable national and international laws, including applicable laws and regulations in force at the territory of Slovakia, especially the Pharmaceutical Law and corresponding ordinances, and all applicable anti-bribery, anti-corruption and fraud and abuse statutes including applicable to Sponsor's conduct of the Study through Institution, under which the activity of Institution could cause Sponsor to be in violation of such laws, and in accordance with the internationally recognized guidelines for Good Clinical Practice ("**ICH-GCP**") (ICH-GCP E6 (R2 version) (hereinafter collectively referred to as "**Applicable Laws**") and upon consents, approvals and opinions issued by competent authorities, and competent Ethics Committee, and (hereinafter referred to as "**Regulatory Authorities**"), as well as in compliance with the standards set forth by Sponsor and the Investigator's Brochure and the Protocol, which are incorporated into, and made a part of, this Agreement and with all written guidelines, manuals and

3. Rozsah skúšania

- 3.1 Skúšajúci lekár a Inštitúcia potvrdzujú, že pred uzatvorením tejto zmluvy dostali, prečítali a akceptovali obsah Protokolu a Príručky pre skúšajúceho. Protokol, finálna verzia 2.0 zo dňa 19. decembra 2017 Príručka pre skúšajúceho, finálna verzia 3.0 z 26. októbra 2017 tvoria Prílohy č. 4., 5 tejto zmluvy a Skúšajúci lekár a Inštitúcia budú vykonávať Štúdiu striktne v súlade s nimi.

4. Dodržiavanie noriem

- 4.1 Štúdia bude vykonávaná v súlade s Protokolom klinického skúšania po udelení pozitívneho posudku Etickou komisiou, ďalej v súlade so všetkými písomnými smernicami, manuálmi a pokynmi od Accelsiors alebo Zadávateľa, platnými vnútroštátnymi a medzinárodnými zákonmi, vrátane príslušných zákonov a predpisov, ktoré sú v platnosti na území Slovenska, najmä farmaceutický zákon a zodpovedajúce vyhlášky a všetky platné predpisy o boji proti korupcii, boji proti korupcii a podvodom a zneužívaniu, vrátane tých, ktoré platia pre vykonávanie Štúdie Zadávateľa prostredníctvom Inštitúcie, podľa ktorých činnosť Inštitúcie môže spôsobiť, že Zadávateľ porušuje takéto zákony a v súlade s medzinárodne uznávanými pokynmi pre správnu klinickú prax (ďalej len „**ICH-GCP**“) (ICH-GCP E6 (verzia R2) (ďalej spolu uvádzané ako „**Platné Zákony**“), a na základe súhlasov, schválení a posudkov vydaných príslušnými orgánmi a príslušnou Etickou komisiou (ďalej len „**Regulačné Orgány**“) ako aj v súlade s normami stanovenými Zadávateľom, Príručkou pre skúšajúceho a Protokolom, ktoré sú zahrnuté a sú súčasťou tejto zmluvy, a so všetkými písomnými smernicami,

instructions, provided by Accelsiors and Sponsor.

Institution represents and warrants Accelsiors/Sponsor that it shall use, its best efforts (i) to perform the services for the benefit of Sponsor, in compliance with the applicable regulations for the project and clinical trials prevailing at the relevant time in European Union as well as Slovakia within agreed timelines; (ii) to provide Accelsiors/Sponsor with the agreed deliverables without any deviation; and (iii) to provide necessary support in responding to the regulatory queries during registration of the product in countries where Sponsor intends to sell the product.

Institution represents and warrants Accelsiors/Sponsor that that (i) it has and it will continue to have, during the term of this Agreement, the expertise, facilities and all appropriate permits, licenses and authorizations necessary to provide and perform Services for conduct of the clinical study in accordance with this Agreement and the Protocol; (ii) it will conduct its operations in compliance with EU directive on clinical trial, ICH GCP, all applicable central, state and local laws, written rules and/or regulations, by laws, notifications, circulars issued by the relevant authorities; (iii) that its employees and Investigator, while providing any of the Services will fully comply with where applicable EU directive on clinical trial, ICH GCP, all applicable central, state and local laws, written rules and/or regulations, by laws, notifications, circulars issued by the relevant authorities; (iv) that it shall keep all the authorizations, licenses, permits, approvals, etc valid till the project completion under this Agreement; (v) that its employees carrying out any of the Services are not debarred under any applicable law and

manuálmi a pokynmi poskytnutými Accelsiors a Zadávateľom.

Inštitúcia prehlasuje a zaručuje Accelsiors/ Zadávateľovi, že bude vynakladať svoje maximálne úsilie (i) na poskytovanie služieb v prospech Zadávateľa v súlade s platnými predpismi pre projekt a klinické skúšania platnými v príslušnom čase v Európskej únii ako aj na Slovensku v dohodnutých termínoch; (ii) na poskytnutie Accelsiors/Zadávateľovi dohodnuté produkty bez akejkoľvek odchýlky; a (iii) na poskytovanie potrebnej podpory pri odpovedi na regulačné otázky počas registrácie výrobku v krajinách, kde Zadávateľ plánuje predat' výrobok.

Inštitúcia prehlasuje a zaručuje Accelsiors/ Zadávateľovi, že (i) má a bude mať počas trvania tejto Zmluvy odborné znalosti, zariadenia a všetky príslušné povolenia, licencie a oprávnenia potrebné na poskytovanie a vykonávanie služieb pre výkon klinického skúšania v súlade s touto zmluvou a Protokolom; (ii) bude vykonávať svoju činnosť v súlade so smernicou EÚ o klinickom skúšaní, ICH GCP, všetkými platnými centrálnymi, štátnymi a miestnymi zákonmi, písomnými pravidlami a/alebo predpismi, internými predpismi, oznámeniami, obežníkmi vydanými príslušnými orgánmi; (iii) že jej zamestnanci a Skúšajúci lekár pri poskytovaní ktorejkoľvek z týchto služieb budú plne dodržiavať platnú smernicu EÚ o klinickom skúšaní, ICH GCP, všetky príslušné centrálné, štátne a miestne zákony, písomné pravidlá a/alebo predpisy, interné predpisy, oznámenia, obežníky vydané príslušnými orgánmi; (iv) že bude udržiavať v platnosti všetky oprávnenia, licencie, povolenia, schválenia atď. až do ukončenia projektu podľa tejto zmluvy; (v) že jej

it will not continue to engage any such person for providing Services under this Agreement.

zamestnanci, ktorí vykonávajú niektorú zo Služieb, nie sú vylúčení podľa akéhokoľvek uplatniteľného zákona a že nebude ďalej používať žiadnu takúto osobu na poskytovanie Služieb podľa tejto zmluvy.

5. Responsibilities of Investigator

5.1 Investigator warrants to be sufficiently qualified and trained, willing to conduct the Study and to have access to the necessary facilities provided by Institution for the proper conduct of the Study in compliance with the standards set forth by Accelsiors, Sponsor and this Agreement. Investigator confirms that the conclusion and the performance of this Agreement does not violate any statutory or contractual provisions, including but not limited to those of the employment contract of Investigator with Institution or any other employer. Investigator further confirms that Investigator has obtained all necessary approvals for performing the Clinical Study under this Agreement, including, but not limited to, an approval by Institution for the sideline employment of Investigator.

5.2 **Compliance with Protocol.** Investigator shall not deviate from the Protocol unless deviation is necessary to protect the health and well-being of a Study Subject. Investigator shall inform Accelsiors and Sponsor in case of a need any deviation or change in the conduct of the Protocol and Accelsiors and Sponsor shall decide whether such request could be implemented, with the exception of emergency situations. To avoid all doubt, any planned deviation from the Protocol must be approved by responsible Ethics Committee. Any retrospectively detected deviation to the Protocol shall be notified to Accelsiors and to Sponsor

5. Zodpovednosti Skúšajúceho lekára

5.1 Skúšajúci lekár zaručuje, že je dostatočne vyškolený, je ochotný vykonávať skúšanie a má prístup k potrebnému vybaveniu poskytnutému Inštitúciou pre riadne vykonávanie skúšania v súlade s normami stanovenými Zadávateľom a touto zmluvou. Skúšajúci lekár a Inštitúcia potvrdzujú, že uzatvorením a plnením tejto zmluvy sa neporušujú žiadne zákonné ani zmluvné ustanovenia, vrátane, okrem iného, ustanovení pracovnej zmluvy Skúšajúceho lekára s Inštitúciou alebo akýmkoľvek iným zamestnávateľom. Skúšajúci lekár a Inštitúcia ďalej potvrdzujú, že Skúšajúci lekár získal všetky potrebné schválenia na vykonávanie skúšania podľa tejto zmluvy, vrátane, okrem iného, schválenia vedľajšieho zamestnenia Skúšajúceho lekára Inštitúcie.

5.2 **Dodržiavanie Protokolu.** Skúšajúci lekár sa neodchýli od Protokolu, pokiaľ odchýlka nebude nevyhnutná na ochranu zdravia a pohodlia subjektu skúšania. Skúšajúci lekár bude informovať Accelsiors v prípade potreby akejkoľvek odchýlky alebo zmeny vo vykonávaní Protokolu a Accelsiors/Zadávateľ rozhodne, či takáto požiadavka môže byť vykonaná, s výnimkou naliehavých situácií. Aby sa zabránilo pochybnostiam, akákoľvek plánovaná odchýlka od Protokolu musí byť schválená Etickou komisiou. Akákoľvek retrospektívne zistená odchýlka od Protokolu bude ihneď oznámená Accelsiors.

immediately.

5.3 **Recruitment:** Sponsor anticipates that recruitment of Study Subjects for the Study shall commence on January 2019 or such later date as the Parties may agree upon in writing and that completion of the clinical phase of the Study shall be completed by the date of 31 October 2019. The Study will involve at least 1 Study Subjects. Investigator will enrol at least 1 Study Subjects; however enrolment will be on a competitive basis with the other study centers enrolling as many Study Subjects as quickly as possible until the aforementioned total number of Study Subjects is achieved. Sponsor will notify the study centers, when enrolment is complete and no other Study Subjects may be enrolled. In this respect, the number of Study Subjects to be recruited by Institution can be smaller than the number defined in the Protocol. Sponsor reserves the right, on its sole discretion, to recruit less Study Subjects in the region than set forth in the Protocol. Sponsor shall not be obligated to pay any sums for tests performed on Study Subjects who do not meet all the Protocol eligibility criteria and/or for additional Study Subjects who are enrolled in the Study without Sponsor's prior written approval. Furthermore, Sponsor will not pay for the subjects that have not been adequately documented in source documentation and eCRFs in accordance with ICH-GCP requirements and instructions provided by Sponsor and Accelsiors. Sponsor will pay only 50% of fees agreed in Appendix 1 if data of patient's visit were not recorded on eCRFs within 10 working days after the patient visit completion.

5.3 **Nábor:** Zadávateľ očakáva, že nábor subjektov skúšania pre skúšanie začne v januári 2019, alebo v taký neskorší deň, na ktorom sa zmluvné strany môžu písomne dohodnúť, a že ukončenie klinickej fázy skúšania bude ukončené do dňa 31. októbra 2019. Skúšanie bude zahŕňať celkovo 1 subjekt skúšania. Skúšajúci lekár/Inštitúcia zaradí najmenej 1 subjekt skúšania, avšak nábor bude na súťažnej báze s ostatnými pracoviskami klinického skúšania zaradiť čo najviac subjektov skúšania, tak rýchlo ako to bude možné, až kým sa nedosiahne vyššie uvedený celkový počet subjektov skúšania. Zadávateľ oznámi pracoviskám klinického skúšania, kedy bude nábor ukončený a žiadne ďalšie subjekty skúšania už nebudú môcť byť zaradené. Z tohto hľadiska môže byť počet subjektov skúšania, ktoré majú byť zaradené Inštitúciou, menší než počet stanovený v Protokole. Zadávateľ si vyhradzuje právo, na základe svojho vlastného uváženia, zaradiť menej subjektov skúšania v danom regióne, než je stanovené v Protokole. Zadávateľ nebude povinný platiť žiadne sumy za vyšetrenia vykonané na subjektoch skúšania, ktoré nesplnia kritériá spôsobilosti podľa Protokolu a za dodatočné subjekty skúšania, ktoré budú zaradené do skúšania bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľa. Okrem toho, Zadávateľ nezaplatí za subjekty, ktoré neboli adekvátne zdokumentované v zdrojovej dokumentácii a elektronických záznamových formulároch účastníkov klinického skúšania (e-CRF) v súlade s požiadavkami Správnej klinickej praxe Medzinárodnej konferencie o harmonizácii a pokynmi poskytnutými Accelsiors. Zadávateľ zaplatí iba 50% z poplatkov dohodnutých v Prílohe 1,

ak údaje o návšteve pacienta neboli zaznamenané na e-CRF do 10 pracovných dní od ukončenia návštevy pacienta.

5.4 Informed Consent and Notice.
Investigator shall in respect of each eligible individual who wishes to participate as a Study Subject (and/or from his/her legal representatives as appropriate)

- a) obtain a properly executed Informed Consent Form (ICF) attached hereto as Appendix 2 which has been approved by the EC and Sponsor before such individual is allowed to participate in the Trial; and
- b) provide such information applicable to the processing of their personal data or sensitive personal data (as defined in Data Protection Laws & Guidance) by the Institution and the Sponsor as required to comply with the Data Protection Section.

5.5 Data Protection:

- a) The Parties agree to:
 - (i) adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study; and
 - (ii) comply with the General Data Protection Regulation 2016/679, the Privacy and Electronic Communications Directive 2002/58/EC (as the same may be superseded by the Regulation on Privacy and Electronic Communications), and all national legislation implementing or supplementing the foregoing and all associated codes of practice and other guidance issued by any applicable data protection authority, all as amended, re-enacted and/or replaced and in force from time to time (the "Data Protection

5.4 Informovaný súhlas a oznámenie.
Skúšajúci lekár je povinný, vo vzťahu ku každej oprávnenej osobe, ktorá sa chce zúčastniť ako subjekt skúšania (a/alebo, v prípade potreby, k jeho/jej zákonným zástupcom):

- a) získať riadne vyplnený informovaný súhlas, schválený zo strany EC/IRB a Zadávateľa pred tým, ako sa takáto osoba môže zúčastniť skúšania; a
- b) poskytnúť informácie týkajúce sa spracovania ich osobných údajov alebo citlivých osobných údajov (v zmysle definícií podľa zákonov a usmernení upravujúcich ochranu údajov) Inštitúciou a Zadávateľom tak, aby boli splnené požiadavky časti o ochrane údajov.

5.5 Ochrana údajov:

- a) Zmluvné strany sa dohodli, že:
 - (i) budú dodržiavať zásady lekárskeho tajomstva vo vzťahu k subjektom skúšania zapojeným do skúšania; a
 - (ii) budú dodržiavať Všeobecné nariadenie 2016/679 o ochrane údajov, Smernicu 2002/58/ES o ochrane súkromia a elektronickej komunikácii (uvedené môžu byť nahradené Nariadením o ochrane súkromia a elektronickej komunikácii všetkými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorý mis a vykonávajú alebo dopĺňajú uvedené a všetky súvisiacezbiecky predpisova iné usmerneniapriebežnevydané akýmkoľvekpríslušným

Laws & Guidance") in processing the personal data and sensitive personal data (as defined in Data Protection Laws & Guidance) of Study Subjects;

- b) Subject to arrangements set out in the consent form signed by each Study Subject, personal data and sensitive personal data (both as defined in the Data Protection Laws & Guidance) shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution save where this is permitted by Data Protection Laws & Guidance and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study;
- c) The Sponsor shall not disclose personal data or sensitive personal data (as defined in Data Protection Laws & Guidance) to third parties without the prior written consent of the Study Subject or as otherwise permitted by Data Protection Laws & Guidance and in accordance with the principles of medical confidentiality.
- d) The Parties agree that the Sponsor shall be responsible for collecting consent from the Investigator, all sub-investigators engaged in the Study and all Study Personnel (as applicable) to the processing of their personal data by the Institution. For the avoidance of

úradomnaoхранu údajov, v znení neskorších zmien, opätovných prijatí a/alebo nahradení, ktoré sú platné (ďalej len „zákon o usmernení upravujúce ochranu údajov“) prispracovaní osobných údajov a citlivých osobných údajov (v zmysle definícií podľa zákona o usmernení upravujúcej ochranu údajov) subjektov skúšania.

- b) na základe ustanovení uvedených vo formulári súhlasu podpísanom každým subjektom skúšania, resp. jeho zákonným zástupcom, nesmú byť osobné údaje a citlivé osobné údaje (v zmysle definícií podľa zákonov a usmernení upravujúcich ochranu údajov) poskytnuté Inštitúciou Zadávateľom, okrem prípadu, ak to povoľujú zákony a usmernenia upravujúce ochranu údajov a ak je to nevyhnutné na splnenie požiadaviek protokolu alebo v súvislosti s nárokom alebo konaním iniciovaným subjektom skúšania v súvislosti so skúšaním;
- c) Zadávateľ nesmie poskytnúť osobné údaje a citlivé osobné údaje (v zmysle definícií podľa zákonov a usmernení upravujúcich ochranu údajov) tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu subjektu skúšania alebo ak to inak nepovoľujú zákony a usmernenia upravujúce ochranu údajov alebo ak to nie je v súlade so zásadami lekárskeho tajomstva.
- d) Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ je zodpovedný za získanie súhlasu od Skúšajúceho, všetkých vedľajších skúšajúcich a pracovníkov zapojených do skúšania (ak je to relevantné) na spracovanie svojich osobných údajov Inštitúciou. Na vylúčenie pochybností, celé spracovanie osobných údajov hlavného Skúšajúceho, všetkých vedľajších skúšajúcich a pracovníkov zapojených do skúšania

doubt, all processing of the personal data of the Principal Investigator, all sub-investigators engaged in the Study and all Study Personnel shall at all times be in accordance with the Data Protection Laws & Guidance. The Institution agrees to provide reasonable assistance to the Sponsor in this regard. In the event that the Investigator, any sub-investigator engaged in the Study or any member of Study Personnel refuses to provide such consent, the Parties agree that he/she will not engage in Study duties.

- e) The Parties agree to provide reasonable assistance as necessary to each other to enable each to comply (where necessary) with the exercise of the rights of Study Subjects, Investigators, Study Personnel and other relevant individuals (whether in relation to access to their personal data, rectification, restrictions on processing, erasure or portability) in accordance with Data Protection Laws & Guidance.

5.6 Parties handling any aspect related to the collection, handling, transportation and retention of Biological Materials shall ensure such activities are carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent and all Applicable Laws and Requirements. Institution and Investigator agrees and acknowledges that Sponsor/Accelsiors may use the Biological Materials for the conduct of Secondary Research, subject to the Informed Consent and in accordance with Applicable Laws and Requirements.

The parties shall ensure the security, integrity and quality of the Biological Materials is maintained at all times. Each party shall be responsible for maintaining its own chain of custody to

bude vždy v súlade so zákonmi a usmerneniami upravujúcimi ochranu údajov. Inštitúcia súhlasí s tým, že v tejto súvislosti poskytne Zadávatel'ovi primeranú podporu. V prípade, že Skúšajúci, akýkoľvek vedľajší skúšajúci alebo akýkoľvek pracovník zapojený do skúšania odmietne poskytnúť takýto súhlas, zmluvné strany sa dohodli, že takéto osoby nebudú zapojené do povinností súvisiacich so skúšaním.

- e) Zmluvné strany sa dohodli, že si navzájom, v prípade potreby poskytnú primeranú podporu, aby mohli dodržiavať uplatňovanie práv subjektov skúšania, skúšajúcich, pracovníkov a ostatných príslušných osôb (v súvislosti s prístupom k ich osobným údajom, ich opravou, obmedzením ich spracovania, vymazaním alebo prenosnosťou) v súlade so zákonmi a usmerneniami upravujúcimi ochranu údajov.

5.6 Strany, ktoré sa zaoberajú akýmkoľvek aspektom týkajúcim sa zhromažďovania, manipulácie, prepravy a uchovávanía biologických materiálov, musia zabezpečiť, aby sa takéto činnosti vykonávali v súlade s protokolom, informovaným súhlasom a všetkými príslušnými zákonmi a požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia a uznávajú, že Zadávatel'/Accelsiors môžu používať biologické materiály na vykonávanie sekundárneho výskumu v súlade s informovaným súhlasom av súlade s platnými zákonmi a požiadavkami.

Strany zabezpečia, aby sa bezpečnosť, celistvosť a kvalita biologických materiálov nepretržite udržiavali. Každá strana je zodpovedná za

allow traceability and management of the Biological Materials.

udržiavanie vlastného reťazca starostlivosti, aby bolo možné sledovať a riadiť biologické materiály.

5.7 **Notification:** If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Investigator and/or the Institution has to notify Sponsor and Accelsiors immediately.

5.7 **Upozornenie:** Ak sa počas Štúdie zistí, že Štúdia nebude ukončená podľa plánu, Skúšajúci lekár a/alebo Inštitúcia to musí ihneď oznámiť Zadávateľovi a Accelsiors.

5.8 **Exclude from Study:** If Investigator finds out in the course of the Study that a Study Subject included in the Study does not comply with the Study criteria, Investigator shall inform Accelsiors and Sponsor immediately without delay and, according to the Study Protocol, exclude such Study Subject from the Study.

5.8 **Vyradenie zo skúšania:** Ak Skúšajúci lekár zistí v priebehu skúšania, že subjekt skúšania zaradený do skúšania nespĺňa kritériá skúšania, Skúšajúci lekár okamžite bez meškania informuje Accelsiors a Zadávateľa a v súlade s Protokolom skúšania takýto subjekt skúšania vylúči zo skúšania.

6. Services of the Institution, facilities and equipment

6.1 Institution will ensure and uphold the necessary and appropriate conditions, for the whole duration of the Study including facilities for the conduct and monitoring of the Study according to the Protocol, including but not limited to space for conducting the Study (according to the Accelsiors' and Sponsor's requirements as well as the Applicable Laws), electricity, Internet, phone and fax line, sanitary requirements, sufficient place with controlled temperature for the monitoring of data, sufficient place for storage of Study materials and archiving of study documentation).

6.2 Institution agrees that Investigator with her/his Research Staff will conduct the Study at its premises.

6.3 In addition, Institution will provide the following supporting services for the conduct of the Study:

6. Služby Inštitúcie, zariadenie a vybavenie

6.1 Inštitúcia zabezpečí a udrží nevyhnutné a vhodné podmienky počas celého trvania Štúdie, vrátane zariadenia pre vykonávanie a monitorovanie skúšania podľa Protokolu, vrátane ale nie s obmedzením na priestor pre vykonávanie Štúdie (v súlade s požiadavkami Accelsiors a Zadávateľa, ako aj s platnými zákonmi), elektrickej energie, Internetu, telefónneho a faxového pripojenia, hygienických požiadaviek, dostatočného miesta na monitorovanie údajov, dostatočného miesta na skladovanie materiálov k skúšaniam a archiváciu dokumentácie k skúšaniam).

6.2 Inštitúcia súhlasí, že Skúšajúci lekár so svojimi výskumnými pracovníkmi bude vykonávať Štúdiu v jej priestoroch.

6.3 Okrem toho Inštitúcia poskytne nasledujúce podporné služby k vykonávaniu Štúdie:

- ✓ Blood sample storage at 2-8°C and -20°C;
- ✓ IP receipt and storage on predefined temperature;
- ✓ Weight and height scale;
- ✓ Sphygmomanometer;
- ✓ Centrifuge;
- ✓ Urine pregnancy test with Sponsor provided dipstick;
- ✓ Urine analysis with sponsor provided Dipstick:
- ✓ Pre-medication with long acting Corticosteroids according to local practice

6.4 12 lead ECG device and Spirometer will be provided by Sponsor to the Site for the use in the study. All assets and software of Sponsor placed at the disposal of the Institution or assets and software placed on behalf of Sponsor at the disposal of the Institution shall be used solely by the Institution, the Investigator and other staff involved in the Clinical trial and only for purposes of carrying out the Clinical trial. After ending of the Clinical trial all assets and software shall be given back completely and with no fault to Sponsor or to the Entity acting on behalf of Sponsor. The Investigator and Institution will held responsible for appropriate use of 12 lead ECG and spirometry machine and any damage or loss will need to be reimbursed by the Institution and or Investigator.

Beside this, there will be no other assets or equipment of Sponsor placed at the disposal of Institution.

6.5 Institution and Investigator shall ensure appropriate conditions for collecting all

- ✓ Uchovávanie vzoriek krvi pri 2-8 °C a -20 °C;
- ✓ Prijatie a uchovávanie skúšaného lieku pri zadefinovaných podmienkach;
- ✓ Váha a výškomer;
- ✓ Tlakomer;
- ✓ Centrifúga;
- ✓ Tehotenský test z moču pomocou prúžka dodávaného Zadávateľom;
- ✓ Analýza moču pomocou prúžka dodávaného Zadávateľom;
- ✓ Predošlá liečba s dlhodobou účinkujúcimi kortikosteroidmi na základe lokálnej praxe

6.4 12 zvodové EKG a spirometer bude centru skúšania poskytovať Zadávateľ na použitie v Štúdiu. Všetky aktíva a softvér Zadávateľa, ktoré sú k dispozícii Inštitúcii alebo aktíva a softvér umiestnené v mene Zadávateľa k dispozícii Inštitúcii, použije výlučne Inštitúcia, Skúšajúci a ostatní zamestnanci zapojení do klinického skúšania a iba na účely klinického skúšania. Po skončení klinického skúšania sa všetky aktíva a softvér vrátia úplne a bez chyby Zadávateľovi alebo subjektu, ktorý koná v mene Zadávateľa. Skúšajúci a Inštitúcia budú niesť zodpovednosť za vhodné použitie 12 zvodového EKG prístroja a spirometra a akúkoľvek škodu alebo stratu bude musieť uhradiť Inštitúcia a/alebo Skúšajúci.

Okrem toho, nebudú k dispozícii žiadne aktíva alebo zariadenie od Zadávateľa pre Inštitúciu.

6.5 Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia

the documents included in the Study documentation as well as the documents related to the Study Subjects. Institution and Investigator will retain Essential Documents, as defined in the ICH-GCP, related to the Study for the longer of: (a) two years after the last marketing authorization for the Investigational Medicinal Product; (b) two (2) years following notification by Sponsor that it has formally discontinued its clinical development; or (c) such longer period as required by Applicable Laws. Institution and/or Investigator shall not destroy Essential Documents without written consent from Sponsor.

6.6 The Institution in cooperation with the Investigator shall deliver promptly any document needed by Accelsiors or the Sponsor in connection with the preparation of the dossier necessary for the import/export procedures of the Study Investigational Medicinal Product and clinical samples that are in accordance with Applicable Laws, including in accordance with applicable customs requirements. Moreover if in the opinion of Accelsiors/Sponsor preparation of any part of such documentation by Accelsiors/Sponsor shall require the assistance of the Institution or its employees or others involved in the Study, Institution undertakes to provide any such assistance, provided that the provision of such assistance does not undermine the provision of healthcare in the Institution.

6.7 **Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.** Institution agrees to comply with all applicable anti-graft and anti-corruption provisions, as prescribed by local laws. Furthermore, Institution expressly agrees that it will not a make,

primerané podmienky na zhromažďovanie všetkých dokumentov zahrnutých v študijnej dokumentácii, ako aj dokladov týkajúcich sa študijných predmetov. Inštitúcia a Skúšajúci si ponechajú základné dokumenty definované v ICH-GCP súvisiace so Štúdiou dlhšie a to: (a) dva roky od posledného povolenia na uvedenie na trh pre skúšaný liek; (b) dva (2) roky od oznámenia zo strany Zadávateľa, že formálne ukončil svoj klinický vývoj; alebo (c) také dlhšie obdobie, ako to vyžadujú platné zákony. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci nesmie zničiť základné dokumenty bez písomného súhlasu Zadávateľa.

6.6 Inštitúcia v spolupráci so Skúšajúcim lekárom okamžite doručí akýkoľvek dokument, ktorý potrebuje Accelsiors alebo Zadávateľ v súvislosti s prípravou spisu potrebného pre importné/exportné postupy týkajúce sa skúšaného lieku a klinických vzoriek, ktoré sú v súlade s platnými zákonmi, vrátane platných colných požiadaviek. Okrem toho, ak podľa názoru Accelsiors/Zadávateľa príprava akejkoľvek časti takejto dokumentácie Accelsiors/Zadávateľom bude vyžadovať pomoc Inštitúcie alebo jej zamestnancov alebo iných zúčastňujúcich sa Štúdie, Inštitúcia sa zaväzuje, že poskytne akúkoľvek takúto pomoc, za podmienok, že poskytnutie takejto pomoci nenaruší poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Inštitúcii.

6.7 **Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony.** Inštitúcia súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky platné protikorupčné opatrenia a opatrenia proti úplatkárstvu, ako to predpisujú miestne zákony. Okrem toho

give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of: securing any improper advantage; or inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

Inštitúcia výslovne súhlasí s tým, že nebude robiť, dávať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný benefit alebo zvyhodňovať žiadnu osobu na účely: zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo podnecovať príjemcu alebo inú osobu k tomu, aby vykonala alebo vynechala akýkoľvek čin v rozpore s jej povinnosťami alebo zodpovednosťou (alebo s cieľom odmeniť takéto správanie).

7. Research Staff

7.1 **Trained personnel:** Investigator and Institution shall ensure that the "Research Staff" and all other persons involved in the conduct of the Study, including Institution's employees, agents, service-providers, subcontractors and co-operators are made aware of the terms of this Agreement, they are obligated to perform their services based on similar terms and conditions as part of their employment/service contracts and shall ensure that all such persons conduct the Study in accordance with this Agreement and Applicable Laws. Institution confirms that the conclusion and the performance of this Agreement do not violate any statutory or contractual provisions, including but not limited to those of the employment contract of Investigator with the Institution or any other employer.

7.2 **"Research Staff"** mean the whole personnel under the Investigator's direction and control including those listed in the personnel signature sheet.

7.3 **No Debarment:** Institution and Investigator represent and warrant that they do not now and will not in the future use in any capacity the services

7. Výskumní Pracovníci

7.1 **Vyškolení personál:** Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby boli "výskumní pracovníci" a všetky ostatné osoby zapojené do vykonávania Štúdie, vrátane zamestnancov Inštitúcie, zástupcov, poskytovateľov služieb, subdodávateľov a spolupracovníkov, oboznámení s podmienkami tejto zmluvy, boli povinní vykonávať svoje služby na základe podobných podmienok v rámci svojich pracovných zmlúv / zmlúv o službách a zabezpečí, aby všetky tieto osoby vykonávali skúšanie v súlade s touto zmluvou a platnými právnymi predpismi. Inštitúcia potvrdzuje, že uzavretie a plnenie tejto zmluvy neporušujú žiadne zákonné alebo zmluvné ustanovenia vrátane, ale nie výlučne, tých, ktoré sú obsiahnuté v pracovnej zmluve Skúšajúceho lekára s Inštitúciou alebo iným zamestnávateľom. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že Skúšajúci lekár získal všetky potrebné schválenia na vykonávanie Skúšania.

7.2 **„Výskumní pracovníci"** znamenajú celý personál pod vedením a kontrolou Skúšajúceho lekára vrátane tých osôb, ktoré sú uvedené v osobnom podpisovom hárku.

7.3 **Žiadny zákaz činnosti:** Inštitúcia a Skúšajúci lekár zaručujú, že ani teraz nevyužívajú ani v budúcnosti nebudú využívať v akomkoľvek rozsahu

of any person who has been excluded, and in particular debarred under subsection 335a of Title 21 of the United States Code or any other applicable national laws or provisions of relevant national professional bodies for the conduct of the current study.

Accelsiors, in the name of the Sponsor, represents and certifies that no assignments or tasks requested by Sponsor shall lead to violation of Applicable Laws and will notify Sponsor and Accelsiors if it becomes aware of any such exclusion or debarment during the term of this Agreement and for one (1) year after.

Accelsiors, in the name of the Sponsor, represents and certifies that no assignments or tasks requested by Sponsor shall lead to violation of Applicable Laws.

- 7.4 Replacement of Staff Members:** If in opinion of Sponsor any member of the Research Staff is in failure of adequate and agreed contribution to the conduct of Clinical Trial, Sponsor through Accelsiors may request Institution to replace that member of the Research team by an appropriate person within a reasonable period of time.
- 7.5 Licenses and permits:** The Institution warrants, that all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.
- 7.6 Financial Statement** The Institution will provide, at the request of Accelsiors, a completed financial statement in the form requested by Sponsor or Accelsiors disclosing any financial, ownership, or other significant interests in the

služby osoby, ktorá bola vylúčená a obzvlášť ktorej bola zakázaná činnosť podľa bodu 335a Hlava 21 Zákonníka Spojených štátov (United States Code) alebo akýchkoľvek iných platných vnútroštátnych zákonov alebo ustanovení príslušných odborných orgánov pre vykonávanie tohto skúšania.

Accelsiors v mene Zadávateľa prehlasuje a potvrdzuje, že žiadna pridelená práca a úlohy požadované Zadávateľom nebudú viesť k porušeniu platných zákonov a bude informovať Zadávateľa a Accelsiors, ak sa dozvie o akomkoľvek takomto vylúčení alebo zákaze činnosti počas doby trvania tejto Zmluvy a počas obdobia jedného (1) roka potom.

Accelsiors v mene Zadávateľa zastupuje a potvrdzuje, že žiadne zadania alebo úlohy, ktoré si vyžiadal Zadávateľ, nepovedú k porušeniu platných zákonov.

- 7.4 Nahradenie členov personálu:** Ak podľa názoru Zadávateľa akýkoľvek člen výskumný pracovník adekvátnym a dohodnutým spôsobom neprispieva k vykonávaniu skúšania, Accelsiors môže v mene Zadávateľa požiadať Inštitúciu o nahradenie takéhoto člena výskumného tímu vhodnou osobou v primeranom časovom období.
- 7.5 Licencie a povolenia:** Inštitúcia zaručuje, že všetci výskumní pracovníci majú také aktuálne licencie a povolenia, ktoré sú potrebné pre vykonávanie klinických skúšaní.
- 7.6 Finančný výkaz.** Inštitúcia poskytne na požiadanie Accelsiors vyplnené finančné vyhlásenie v podobe požadovanej Zadávateľom alebo spoločnosťou Accelsiors, o tom, že ani Inštitúcia, ani výskumní pracovníci nemajú žiadne finančné, vlastnícke, ani

Investigational Medicinal Product, Accelsiors or Sponsor that could be influenced by obtaining specific results from the Study or other similar financial disclosure statements requested by Accelsiors.

Institution hereby acknowledges that Sponsor may report compensation or other value provided directly or indirectly to Institution, Investigator or Research Staff to domestic or foreign regulatory authorities as required by law.

- 7.7 Key Personnel:** The following persons are key persons to conduct the Clinical Study:

Dr. Nina Bliznakova, PhD-Principal Investigator

Dr. Hana Kayserova– Sub-Investigator

Monika Razgyelova - Study Nurse

Should the Investigator – for any ground – not be in its position to act in role of Investigator and no replacement investigator is acceptable to both Sponsor and Institution, this Agreement can be terminated by Accelsiors or Sponsor in accordance with clause 19.2 below.

8. Liabilities

- 8.1 Liability of Institution:** Institution shall be liable for the compliance with its tasks set forth in this Agreement and for the acts and omission of the Research Staff. Should Institution, or any of its Research Staff not fulfil any of its tasks stipulated in this agreement, Study Protocol, other Study related written Instructions, Regulatory Approval and Ethics Committee opinion, and/or local, international regulatory requirements and relevant Applicable Laws, it shall be deemed as

žiadne iné významné záujmy na skúšanom lieku, u Accelsiors alebo Zadávateľa, ktoré by mohli byť ovplyvnené získaním špecifických výsledkov zo Štúdie, alebo iného podobného finančného vyhlásenia požadovaného Accelsiors.

Inštitúcia týmto uznáva, že Zadávateľ môže nahlásiť úhradu alebo inú hodnotu poskytovanú priamo alebo nepriamo Inštitúcii, Skúšajúcemu lekárovi alebo Výskumným pracovníkom Štúdie domácim alebo zahraničným regulačným orgánom, tak ako to vyžaduje zákon.

- 7.7 Hlavný personál:** Nasledujúce osoby sú hlavnými osobami pri vykonávaní klinického skúšania:

MUDr. Nina Blizňáková, PhD-Skúšajúci lekár

MUDr. Hana Kayserová– spoluskúšajúci lekár

Monika Razgyelová - študijná sestra

Ak Skúšajúci lekár – z akéhokoľvek dôvodu – nebude vo svojej pozícii, aby konal ako Skúšajúci lekár a žiadny náhradný Skúšajúci lekár nebude akceptovateľný pre Zadávateľa aj Inštitúciu, Accelsiors môže túto zmluvu ukončiť v súlade s bodom 19.2 nižšie.

8. Záväzky

- 8.1 Zodpovednosť Inštitúcie:** Inštitúcia bude zodpovedná za plnenie úloh stanovených v tejto zmluve konania a opomenutia výskumných pracovníkov. Ak Inštitúcia alebo ktorýkoľvek z výskumných pracovníkov nespĺnia akékoľvek so svojich úloh stanovených v tejto zmluve, Protokole skúšania, ostatných písomných pokynoch týkajúcich sa skúšania, schválení regulačného orgánu a posudku Etickej komisie a/alebo vnútroštátnych,

fundamental breach of contract. As consequence of such fundamental breach Sponsor or Accelsiors on behalf of Sponsor may terminate this agreement according to Section 19.2 of this Agreement by written notice. In this case Institution will have no claim for remuneration for rendered services under this Agreement.

- 8.2 **No Subcontractors.** Institution is not entitled to subcontract its contractual obligations or a part of it without previous written approval of Accelsiors and of Sponsor.

9. Protocol Amendments

- 9.1 The Sponsor has a right to make unilateral amendments to the Protocol and/or the Investigator Brochure and/or any other study material that will become binding for Institution.
- 9.2 Where required by Applicable Laws, amendments to the Protocol approved by Sponsor shall be submitted in writing by the coordinating Investigator to the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority. Where required by Applicable Laws, amendments to the Protocol shall not be implemented until the approval of the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority has been granted. Substantial changes required by Protocol amendment affecting this Agreement shall be discussed between Investigator, Institution and Accelsiors, and if deemed necessary, the Parties shall change or extend the current Agreement.

10 Study Medicinal Product and clinical samples

medzinárodných regulačných požiadavkách a príslušných zákonoch, bude to považované za podstatné porušenie zmluvy. Ako dôsledok takéhoto podstatného porušenia môže Zadávateľ alebo Accelsiors v mene Zadávateľa ukončiť túto zmluvu písomným oznámením podľa bodu 19.2 tejto zmluvy. V takomto prípade nemá Inštitúcia žiadny nárok na odmenu za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

- 8.2 **Žiadni subdodávatelia.** Inštitúcia nie je oprávnená zadať subdodávateľovi svoje zmluvné povinnosti alebo ich časť bez predchádzajúceho písomného súhlasu Accelsiors a Zadávateľa.

9. Dodatky Protokolu

- 9.1 Zadávateľ má právo urobiť jednostranné dodatky k Protokolu a/alebo Príručke pre skúšajúceho, a/alebo akémukoľvek inému skúšobnému materiálu, ktoré budú záväzné pre Inštitúciu.
- 9.2 Ak to vyžadujú Platné Zákony, dodatky k Protokolu schválené Zadávateľom budú písomne predložené koordinujúcim Skúšajúcim lekárom Etickej komisii a/alebo inému regulačnému orgánu. Ak to vyžadujú platné zákony, dodatky k Protokolu nebudú realizované pokiaľ nebolo udelené schválenie od Etickej komisie a/alebo iného regulačného orgánu. Podstatné zmeny vyžadované dodatkom Protokolu ovplyvňujúce túto zmluvu budú prediskutované medzi Skúšajúcim lekárom, Inštitúciou a Accelsiors, a ak to bude potrebné, zmluvné strany zmenia alebo rozšíria súčasnú zmluvu.

10 Skúšaný liek a klinické vzorky

- 10.1 Sponsor will supply the Study Medicinal Product to Institution, prepared and labelled in accordance with the Applicable Laws.
- 10.2 The Institution shall ensure uninterrupted availability of required temperature condition and space for storage of the Study medicinal product JTB-101 and placebo (hereinafter collectively referred to as “**Sponsor material**”) and clinical samples, and that they are appropriately (and under required temperature condition) stored at the Institution according to the Protocol and instructions given and used solely and exclusively for the purposes of conducting the Study. Clinical samples (including blood, serum and other biological materials) obtained from Study Subjects participating in the Study will only be used for Protocolspecified testing. The unused Sponsor material as well as all packages containing the unused Sponsor material and/or empty ones shall be returned to Accelsiors after completing or termination of the Study, or at other times indicated by the Sponsor or Accelsiors.

11 Adverse Events

- 11.1 Sponsor/Accelsiors shall be responsible for notifying adverse events to the Regulatory Authority according to the relevant and effective regulatory requirements.
- 11.2 Institution and Investigator will facilitate in any way the full access of Accelsiors and Sponsor and their representatives, supervisors and auditors to monitor all medical records and results of assessments (including, but not limited to laboratory, X-rays, imaging, ECG) of study participants, including those carried out in other functional units for the purpose of diagnosis and treatment of any

- 10.1 Zadávateľ dodá skúšaný liek Inštitúcii pripravený a označený v súlade s platnými zákonmi.
- 10.2 Inštitúcia zabezpečí neprerušný stav požadovanej teploty a priestor na skladovanie skúšaného lieku JTB-101 a placebo (ďalej spolu uvádzané ako „**Materiál Zadávateľa**“) a klinické vzorky a aby tieto boli riadne skladované v Inštitúcii (a v stave požadovanej teploty) podľa vydaných pokynov a aby boli používané výhradne a výlučne na účely vykonávania Štúdie. Klinické vzorky (vrátane krvi, séra a iného biologického materiálu) získané od subjektov skúšania zúčastňujúcich sa skúšania budú použité iba pre testovanie špecifikované Protokolom. Nepoužitý materiál Zadávateľa, ako aj balenia s nepoužitým materiálom Zadávateľa a/alebo prázdne balenia majú byť vrátené Accelsiors po dokončení alebo ukončení Štúdie, alebo v inom čase určenom Zadávateľom alebo Accelsiors.

11 Nežiaduce udalosti

- 11.1 Zadávateľ/Accelsiors sú zodpovední za oznámenie nežiaducich udalostí regulačnému orgánu v súlade s príslušnými a platnými regulačnými požiadavkami.
- 11.2 Inštitúcia a Skúšajúcilekár umožnia v každom smere plný prístup Accelsiors a Zadávateľovi alebo ich zástupcom, nadriadeným a auditorom, aby mohli monitorovať všetky lekárske záznamy a výsledky hodnotení (vrátane, ale nie výlučne laboratórne vyšetrenia, RTG, zobrazovanie, EKG), vrátane tých, ktoré sú vykonávané na iných funkčných jednotkách pre účely

expected, unexpected and/or undesirable event defined in the Protocol, relevant Applicable Laws and/or International Conference on Harmonization guidelines.

diagnostikovania a liečby akejkolvek očakávanej, neočakávanej a/alebo neželanej udalosti definovanej v Protokole, príslušných platných zákonoch a/alebo smerniciach Medzinárodnej konferencie o harmonizácii.

12. Record keeping, reporting

12.1 Institution shall assist Investigator to ensure that adequate and accurate, correct, complete, legible and timely written records are maintained at the Institution as required by the Protocol and Applicable Laws, regulations and ICH-GCP. Records will not be destroyed without the prior written consent of Sponsor.

12.2 Accelsiors' and Sponsor's representatives, supervisors and auditors may on behalf and in the name of the Sponsor, during regular business hours:

12.2.1 examine and audit Investigator's facilities at Institution required for performance of the Study; and

12.2.2 review and copy all Study Documentation; and

12.2.3 review and copy all Study Subjects' source documents

under provision that is in line with personal data protection

12.3 Institution shall immediately inform Accelsiors and Sponsor in writing if it becomes aware of or foresees any irregularities or suspected irregularities in the conduct of the Study or in the Study Documentation.

12. Vedenie záznamov, podávanie správ

12.1 Inštitúcia bude pomáhať Skúšajúcemu lekárovi zaistiť, aby boli v Inštitúcii vedené adekvátne a presné, správne, úplné, čitateľné a včasné písomné záznamy, ako je to vyžadované Protokolom a platnými zákonmi, smernicami a Správnou klinickou praxou Medzinárodnej konferencie o harmonizácii. Záznamy nebudú zničené bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

12.2 Zástupcovia Accelsiors a Zadávateľa, nadriadení a audítori môžu v mene Zadávateľa počas zvyčajnej pracovnej doby:

12.2.1 preskúmať a skontrolovať zariadenie Skúšajúceho lekára v Inštitúcii potrebné pre vykonávanie Štúdie; a

12.2.2 posúdiť a kopírovať všetku dokumentáciu Štúdie; a

12.2.3 posúdiť a kopírovať všetky zdrojové dokumenty subjektov skúšania

podľa ustanovenia, ktoré je v súlade s bodom o ochrane osobných údajov.

12.3 Inštitúcia bude ihneď písomne informovať Accelsiors a Zadávateľa, ak si bude vedomá alebo bude predvídať akékoľvek nezrovnalosti alebo predpokladané nezrovnalosti pri vykonávaní Štúdie alebo v

dokumentácii Štúdie.

12.4 Accelsiors/Sponsor shall provide Institution or Investigator with all new relevant information relating to the Study Medicinal Product as and when instructed by Sponsor during the course of the Study as provided to Accelsiors by Sponsor.

12.4 Accelsiors/Zadávatel' poskytnú Inštitúcii a Skúšajúcemu lekárovi všetky nové relevantné informácie týkajúce sa skúšaného produktu, podľa pokynov Zadávatel'a v priebehu skúšania, ako ich Zadávatel' poskytne Accelsiors.

13. Monitoring, Inspections

13.1 The conduct of Study and its results will be monitored by appointed Accelsiors' Staff and Sponsor's representatives, including monitor's supervisors, Sponsor's and Accelsiors' auditors or inspectors of relevant regulatory bodies.

13.2 The Institution shall provide Accelsiors' and the Sponsor's authorized employees, and representatives, including supervisors and auditors as well as domestic and foreign Regulatory Authorities with the access to all Study related documentation, facilities and equipment, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the Study, including Study Subjects data. Furthermore Institution will provide Access to the above personnel for reviewing, collecting or copying (whichever is applicable) of all relevant historical patient's documentation kept at the Institution archive or in another place, in particular documentation regarding the Study and Study Subject's and necessary for verification of Study Subject's eligibility for the Study, if the rules of personal data protection are adhered to.

13.3 If any Regulatory Authority conducts, or gives notice to Institution of its intent to conduct an inspection of the Study at

13 Monitorovanie, inšpekcie

13.1 Vykonávanie skúšania a jeho výsledky budú monitorované určeným personálom Accelsiors a zástupcami Zadávatel'a, vrátane nadriadených monitora, audítorov Zadávatel'a alebo Accelsiors alebo inšpektorov príslušných regulačných orgánov.

13.2 Inštitúcia poskytne autorizovaným zamestnancom Accelsiors a Zadávatel'a, a zástupcom, vrátane nadriadených a audítorov, ako aj domácim a zahraničným regulačným orgánom prístup k všetkej dokumentácii súvisiacej so Štúdiou, zariadeniu a vybaveniu, výsledkom laboratórnych testov a vyšetrení, ako aj k ostatným informáciám o Štúdií, vrátane údajov o subjektoch Štúdie. Okrem toho Inštitúcia poskytne vyššie uvedenému personálu prístup k posúdeniu, zhromažďovaniu a kopírovaniu (čokoľvek z toho bude aplikovateľné) všetkej relevantnej dokumentácie týkajúcej sa anamnézy pacientov vedenej v archíve Inštitúcie alebo na inom mieste, obzvlášť dokumentácie týkajúcej sa Štúdie a subjektov Štúdie a potrebnej pre overenie spôsobilosti subjektov s Štúdie pre skúšanie, ak budú dodržané pravidlá ochrany osobných údajov.

13.3 Ak akýkoľvek regulačný orgán vykonáva alebo oznámi Inštitúcii svoj zámer vykonať inšpekciu Štúdie

the Institution or to take any other regulatory action with respect to the Study provided under this Agreement, Institution will promptly notify Accelsiors, and Sponsor, and where reasonably practicable, Accelsiors will notify Institution and Investigators on its guidelines with respect to such inspection and/or regulatory action. Accelsiors, however, acknowledges that it may not direct the manner in which Institution and/or Investigator fulfils its obligations with respect to investigation conducted by Regulatory Authority.

v Inštitúcii, resp. vykonať akékoľvek iné regulačné opatrenie súvisiace so Štúdiou podľa tejto zmluvy, Inštitúcia okamžite informuje Accelsiors, a keď to bude prakticky vykonateľné, Accelsiors oznámi Inštitúcii a Skúšajúcemu lekárovi svoje smernice týkajúce sa takejto inšpekcie a/alebo regulačného opatrenia. Accelsiors však berie na vedomie, že Inštitúcia a/alebo Skúšajúci lekár nemusia riadiť spôsob, akým splnia svoje povinnosti ohľadom vyšetrovania vykonaného regulačným orgánom.

13.4 The Sponsor shall have the right to visit the Study Sites during the performance of the Study and after the termination of the Study, at mutually convenient times for the following purposes:

13.4 Zadávateľ má právo navštíviť miesta Štúdie počas vykonávania Štúdie a po skončení Štúdie vo vzájomne vhodných časoch na nasledujúce účely:

- (i) to provide to the Investigator information and instruction on the execution of the Study;
- (ii) to assess and/or confirm that the Study is being conducted by the Investigator and Research team to the standards agreed upon herein;
- (iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of the Investigators;
- (iv) to ascertain the study performance, to copy at his own account the whole study documentation collected during the study for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion.

- (i) poskytnúť Skúšajúcemu lekárovi informácie a pokyny týkajúce sa vykonania Štúdie;
- (ii) posúdiť a/alebo potvrdiť, že Štúdia vykonáva skúšajúci lekár a výskumní pracovníci podľa štandardov dohodnutých v tomto dokumente;
- (iii) kontrolovať vyššie opísané postupy, zariadenia a záznamy zo Štúdie (vrátane častí ďalších príslušných záznamov pre všetkých pacientov Štúdie) a postupy, zariadenia alebo záznamy Skúšajúcich lekárov zo Štúdie;
- (iv) zistiť výsledky Štúdie, kopírovať na vlastný účet celú dokumentáciu skúšania získanú počas skúšania na účely kontroly regulačného povolenia alebo na akékoľvek iné účely podľa uváženia Zadávateľa;

14. Costs and payment

14. Náklady a platby

14.1. As consideration for the Study Services

14.1 Ako odmenu za vykonanie služieb pre

performed in accordance with the terms of this Agreement, Sponsor shall pay to the Institution the sums set out in **Appendix No. 1** at the intervals set out in that Appendix.

skúšanie v súlade s podmienkami tejto zmluvy Zadávateľ zaplatí Inštitúcii sumy uvedené v **Prílohe č. 1** v časových intervaloch uvedených v tejto Prílohe.

- 14.2. The account and payment currency under the terms of this Agreement is the EUR. Payment will be drawn in EUR and shall be paid against invoice provided in compliance with the requirements of Local tax and accounting laws by Institution/Investigator. All taxes imposed on any payment made by Sponsor shall be the responsibility of Institution/Investigator.
- 14.3. Performance Statement for the billing will be delivered to Institution by study Monitor.
- 14.4. All payment amounts due to Institution, are VAT inclusive. Unless this Agreement expressly provides otherwise such payments constitute the full compensation for all services rendered and costs incurred by the Institution under this Agreement.
- 14.5 Fair Market Value. The Parties agree that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the services performed under this Agreement, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.

- 14.2. Účtovná a platobná mena podľa podmienok tejto zmluvy je EUR. Platby budú vykonané v EUR a budú zaplatené oproti faktúram poskytnutým Inštitúciou/Skúšajúcim lekárom v súlade s požiadavkami miestnych daňových a účtovných zákonov. Za všetky dane vzťahujúce sa na platby vykonané spoločnosťou Zadávateľa bude zodpovedná Inštitúcia/Skúšajúci lekár.
- 14.3. Vyhlásenie o výkone pre fakturáciu bude doručené do Inštitúcie Monitorom pre skúšanie.
- 14.4. Všetky platobné sumy splatné Inštitúcii sú vrátane DPH. Pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak, takéto platby tvoria úplnú odmenu za všetky vykonané služby a náklady vzniknuté Inštitúcii podľa tejto zmluvy.
- 14.5 Spravodlivá trhovú hodnota. Strany súhlasia s tým, že kompenzácia poskytnutá podľa tejto dohody predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb vykonávaných podľa tejto dohody, bola dohodnutá v rámci úplnej transakcie a nebola určená žiadnym spôsobom, pokiaľ ide o akúkoľvek implicitnú alebo explicitnú dohodu poskytujúcu priaznivé rozhodnutia o obstarávaní, pokiaľ ide o produkty Zadávateľa, alebo na hodnotu alebo objem akýchkoľvek obchodov alebo sprostredkovania, ktoré vznikli medzi stranami.

15. Indemnity

- 15.1 Study is insured according to insurance policy issued by Lloyd's (policy No.

15. Odškodnenie

- 15.1 Štúdia je poistená podľa poistnej zmluvy vydananej spoločnosťou Lloyd's

BARCLT17340) and on terms & conditions, which should be applied to this policy.

(poistná zmluva č. BARCLT17340) a za podmienok, ktoré by sa mali vzťahovať na túto poisťku.

15.2 Copy of the policy and terms & conditions, on which it was issued, are attached as **Appendix 2** to this Agreement.

15.2 Kópia pravidiel a zmluvných podmienok, za ktorých bola vydaná, sú pripojené ako **Príloha č.2** k tejto zmluve.

15.3 In consideration of the Institution's, Investigator's and Research staff's agreement to participate in the Study, and without prejudice to clause 16.2 below, Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution, Investigator and/or Research Staff (collectively, the "Institution Indemnitees") against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought by or on behalf of Study Subjects arising out of personal injury caused directly by the administration of the Investigational Medicinal Product under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study; provided that Sponsor shall not be responsible for any lost profits or special, punitive, consequential or indirect loss or damages.

15.3 Pri zohľadnení súhlasu Inštitúcie, Skúšajúceho lekára a výskumného pracovníka zúčastniť sa na Štúdiu a bez toho, aby bola dotknutá nižšie uvedená doložka 16.2, Zadávatel' odškodní a bude chrániť Inštitúciu, Skúšajúceho lekára a/alebo výskumných pracovníkov (spoločne "odškodňované osoby Inštitúcie") pred všetkými nárokmi a konaniami (zahŕňajú akékoľvek vyrovnania alebo platby ex gratia vykonané so súhlasom Zmluvných strán tohto dokumentu a primerané právne a odborné náklady a výdavky) uskutočnené alebo spôsobené subjektmi štúdie alebo v ich mene, ktoré vyplývajú z osobnej ujmy spôsobenej priamo správou skúšaného lieku alebo akéhokoľvek klinického zásahu alebo postupu stanoveného alebo požadovaného v protokole, ktorému by subjekty Štúdie neboli vystavené, ale sú v dôsledku ich účasti na Štúdiu; za predpokladu, že Zadávatel' nezodpovedá za straty zisku alebo za zvláštne, sankčné, následné alebo nepriame straty alebo škody.

15.4 The above indemnity shall not apply to such claim or proceeding:

15.4 Vyššie uvedené odškodnenie sa nevzťahuje na takýto nárok alebo konanie:

a) to the extent that such personal injury (including death) is caused by the negligent, fault or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty on the part of Investigator, Research Staff, Institution, its employees or agents, or any party other than Sponsor and/or Accelsiors;

a) do rozsahu, do ktorého taká osobná ujma (vrátane smrti) je spôsobená nedbanlivosťou, chybou alebo neoprávneným konaním alebo opomenutím alebo porušením zákonnej povinnosti zo strany Skúšajúceho lekára, výskumných pracovníkov, Inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov alebo

akejkoľvek strany inej ako Zadávateľ a/alebo Accelsiors;

- | | |
|--|---|
| <p>b) to the extent that such personal injury (including death) is caused by the failure of Investigator, Research Staff, Institution, its employees or agents or any party other than Sponsor and/or Accelsiors to conduct the Study in accordance with the Protocol, Applicable Laws or this Agreement;</p> | <p>b) do rozsahu, do ktorého je taká osobná ujma (vrátane smrti) spôsobená nevykonaním Skúšajúcim lekárom, Výskumnými pracovníkmi, Inštitúciou, jej zamestnancami alebo agentmi alebo akoukoľvek stranou inou ako Zadávateľ a/alebo štúdie Accelsiors v súlade s Protokolom, platnými zákonmi alebo touto Dohodou;</p> |
| <p>c) to the extent that such personal injury (including death) is caused by the failure of the affected research subject to follow specific instructions</p> | <p>c) do rozsahu, do ktorého je taká osobná ujma (vrátane smrti) spôsobená nedodržiavaním špecifických pokynov dotknutým výskumným subjektom</p> |
| <p>d) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, Investigator/Institution (depending to whom the claim is directed) shall have notified Accelsiors and Sponsor in writing of it and shall upon Sponsor's request and at Sponsor's cost have permitted Sponsor to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing.</p> | <p>d) pokiaľ po prijatí oznámenia o takomto nároku alebo konaní čo najskôr ako je to možné, Skúšajúci lekár/Inštitúcia (podľa toho, komu je nárok adresovaný) neinformoval o tom písomne Accelsiors a Zadávateľa a na žiadosť Zadávateľa a na náklady Zadávateľa nepovolil Zadávateľovi, aby uplatňoval plnú starostlivosť a kontrolu nad týmto nárokom alebo konaním použijúc právne zastúpenie podľa svojho vlastného výberu;</p> |
| <p>e) if Investigator or Research Staff or Institution, including its personnel shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding, which may be prejudicial to the defense of Accelsiors' and/or Sponsor's interests without the prior written consent of Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld. This condition shall not be treated as breached by any statement properly made by Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures or where such statement is required by Applicable Laws.</p> | <p>e) ak Skúšajúci lekár alebo výskumní pracovníci alebo Inštitúcia vrátane jej personálu vykoná akékoľvek uznanie v súvislosti s takýmto nárokom alebo konaním alebo podnikne akékoľvek opatrenia týkajúce sa takéhoto nároku alebo konania, ktoré by mohli poškodiť ochranu záujmov Accelsiors a/alebo Zadávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odopretý. Táto podmienka sa nepovažuje za porušenie akýmkoľvek vyhlásením riadne vykonaným na základe interných postupov pre sťažnosti Inštitúcie, postupov hlásenia nehôd alebo disciplinárnych postupov, alebo ak je</p> |

takéto vyhlásenie vyžadované platnými zákonmi.

f) where Investigator or Institution are obligated to indemnify Sponsor.

f) tam, kde Skúšajúci lekár alebo Inštitúcia je povinná odškodniť Zadávateľa.

15.5 Without prejudice to the provisions of clause 15.4 (c) above, Institution/Investigator will use its reasonable endeavors to inform Sponsor and Accelsiors promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is aware and shall keep Sponsor and Accelsiors reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where Institution/Investigator decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, Sponsor shall use its reasonable endeavors to inform Institution/Investigator of any such circumstances and shall keep Investigator reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Sponsor alone.

15.5 Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 15.4 (c), Inštitúcia/Skúšajúci lekár vynaložia primerané úsilie na okamžité informovanie Zadávateľa a Accelsiors o akýchkoľvek okolnostiach, o ktorých sa primerane domnieva, že by mohli viesť k akémukoľvek takémuto nároku alebo konaniu, o ktorých je informovaná a bude primerane informovať Zadávateľa a Accelsiors o vývoji v súvislosti s akýmkoľvek takýmto nárokom alebo konaním, a to aj vtedy, keď sa Inštitúcia rozhodne, že nebude uplatňovať nárok na toto odškodnenie. Podobne Zadávateľ vynaloží primerané úsilie na informovanie Inštitúcie/ Skúšajúceho lekára za akýchkoľvek takýchto okolností a bude riadne informovať Inštitúciu/ Skúšajúceho lekára o vývoji vo vzťahu k akejkolvek takejto pohľadávke alebo konaniu podanému alebo podanému proti samotnému Zadávateľovi.

15.6 Institution/Investigator and Sponsor will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Study Subjects.

15.6 Inštitúcia/Skúšajúci lekár a Zadávateľ si budú vzájomne poskytovať takú pomoc, ako možno primerane požadovať pre efektívne konanie a promptné vyriešenie akýchkoľvek nárokov alebo konaní Subjektmi štúdie alebo v ich mene.

15.7 Without prejudice to the foregoing the regulations applicable to Clinical Trials Insurance by Lloyd's (policy No. BARCLT17340) will apply in case of insurers' duty to indemnify.

15.7 Bez toho, aby boli dotknuté predchádzajúce ustanovenia, predpisy platné pre poistenie klinických štúdií Lloyd (poistná zmluva č. BARCLT17340) platia v prípade povinnosti odškodnenia zo strany poisťovateľov.

15.8 The Sponsor and the Investigator shall

15.8 Zadávateľ a Skúšajúci lekár sú

- each be liable for losses inflicted by their own actions in connection with the Study as per the Act on Pharmaceutical Law.
- 15.9 If any Party fails to fulfil or improperly fulfils its obligations under this Agreement, the other Party shall not be liable for such violation in accordance with the Slovak law.
- 15.10 Each Party shall be responsible for its own employees and contractors) in accordance with applicable law including, without limitation, such Party's: 1) negligence, recklessness or wilful misconduct; 2) violation of applicable laws and/or Agreement; 3) conducting research activities contrary to the provisions of the Protocol and/or Agreement.
- 15.11 Institution represents and warrants that its statutory business is covered by a relevant insurance policy consistent with the requirements of legal regulations in force.
- 15.12 The Sponsor and Accelsiors shall not be liable for and are not a party to unauthorized warranties or representations made by Institution/Investigator or its/his/her agents or employees relating to the Study Drug.
- 15.13 Institution shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its affiliated entities and their respective employees and personnel (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any:
- (i) Institution Indemnities' failure to follow
- zodpovední za straty spôsobené ich vlastnými konaniami v súvislosti so Štúdiou podľa Zákona o farmaceutickom práve.
- 15.9 Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán neplní alebo nesprávne plní svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy, druhá zmluvná strana nie je zodpovedná za takéto porušenie v súlade so slovenským právom.
- 15.10 Každá zmluvná strana je zodpovedná za svojich vlastných zamestnancov a dodávateľov) v súlade s platnými právnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, takýchto strán: za 1) nedbanlivosť, nepozornosť alebo úmyselné zneužitie právomoci; 2) porušenie platných zákonov a/alebo zmluvy; 3) vykonávanie výskumných aktivít v rozpore s ustanoveniami Protokolu a/alebo zmluvy.
- 15.11 Inštitúcia prehlasuje a zaručuje, že jej zákonná podnikateľská činnosť je krytá príslušnou poisťovacou zmluvou v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov.
- 15.12 Zadávateľ a Accelsiors nezodpovedajú a nie sú stranou neoprávnených záruk alebo vyhlásení vykonaných Inštitúciou/ Skúšajúcim lekárom alebo jej/jeho zástupcami alebo zamestnancami, ktoré sa týkajú skúšaného lieku.
- 15.13 Inštitúcia bude odškodňovať, obhajovať a chrániť Zadávateľa, jeho pridružené subjekty a ich príslušných zamestnancov a personál (spoločne "sponzorované osoby") pred a proti všetkým stratám vyplývajúcim alebo vyplývajúcim z alebo v súvislosti s nárokmi konania akejkoľvek tretej strany, alebo konania týkajúce sa akéhokoľvek:
- (i) Nedodržania uplatniteľných zákonov o

Applicable Laws, , applicable standards of care, or requirements of Regulatory Authorities.

- (ii) Institute Indemnities' wrongful or negligent acts or omissions, or wil-ful malfeasance or misuse of the Investigational Medicinal Product.
- (iii) Institution Indemnities' failure to follow the Protocol, Investigator's Brochure or other writtern rec-ommendations or information provided to Institute Indemnitatees in connection with the Study by Sponsor Accelsiors; or
- (iv) Treatment of a Study subject prior to initiation of the Study.

15.14 The indemnified party shall promptly notify the indemnifying party of any claim, permit the indemnifying party to assume full responsibility and authority to defend against such claim, and cooperate and assist the indemnifying party.

15.15 Sponsor shall not be liable for any lost profits or special, incidental or consequential damages arising out of or relating to this agreement.

15.16 The study investigational drug is investigational in nature and no warranty, express or implied, is made regarding the study investigational drug, except that the study investigational drug is manufactured in accordance with good manufacturing practices.

16. Confidentiality

16.1 "Confidential Information" under this Agreement, shall include all information regarding the drug used in the Study (including structures, models, compositions, compounds, formulations, know-how, data, drug,

odškodneniach Inštitúcie, platných štandardov starostlivosti alebo požiadaviek regulačných orgánov.

- (ii) Odškodnenia Inštitúcie za zlé alebo nedbanlivé konanie alebo opomenutie, alebo náhodné zneužitie alebo zneužitie skúšaného lieku.
- (iii) Odškodnenia Inštitúcie za nedodržanie Protokolu, Brožúry skúšajúceho alebo iných písomných odporúčaní alebo informácií poskytnutých Inštitúcii v súvislosti so Štúdiou od Sponzora Accelsiors; alebo
- (iv) liečba subjektu Štúdie pred začiatkom Štúdie.

15.14 Odškodnená strana bezodkladne oznámi odškodňujúcej strane akúkoľvek pohľadávku, dovoľí odškodňovanej strane prevziať plnú zodpovednosť a právomoc brániť sa proti takejto pohľadávke a spolupracovať a pomáhať odškodňovanej strane.

15.15 Zadávateľ nie je zodpovedný za akýkoľvek stratený zisk alebo zvláštne, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou

15.16 Skúšaný liek má charakter skúmania a žiadna výslovná ani implicitná záruka sa nevzťahuje na skúšaný liek okrem toho, že sa skúšaný liek vyrába v súlade so správnou výrobnou praxou.

16. Zachovanie mlčanlivosti

16.1 "Dôverné informácie" podľa tejto zmluvy zahŕňajú všetky informácie týkajúce sa lieku použitého pri Štúdií (vrátane štruktúr, modelov, zložení, zlúčenín, vzorcov, know-how, údajov, liekov, materiálov, techník a

materials, techniques and processes whether or not patentable), information relating to the Study, including the Study results, and any information:

- (a) provided by Sponsor or Accelsiors, or developed in connection with or arising out of the Study, even if it is not expressly identified as confidential by Accelsiors or the Sponsor, or
- (b) otherwise represented by the disclosing party as confidential either before or within a reasonable time after its disclosure, or
- (c) information that related with the Study and ought reasonably to be considered as confidential, or
- d) the Investigational Product and all information relating thereto, the Investigator's Brochure, the Protocol and any amendment thereto, and Materials as defined below in 16.1.

16.2 The Institution and Investigator shall only disclose Confidential Information on a "need to know" basis. Institution and/or Investigator shall not disclose to any third parties or use for any purpose other than performance of the Study any and all Confidential Information. Confidential Information shall be the sole and exclusive property of Sponsor and shall be held by Institution and/or Investigator in secrecy and in trust.

16.3 Institution shall assist the Investigator to store in properly secured area all Study documentation, including data, information and materials supplied by the Sponsor or Accelsiors to Investigator and all CRFs, data, documentation, information, materials and results generated during the

procesov, či už patentovateľných alebo nie) informácie týkajúce sa Štúdie vrátane výsledkov Štúdie a akékoľvek informácie:

- (a) poskytnuté Zadávateľom alebo Accelsiors alebo vyvinuté v súvislosti so Štúdiou alebo vyplývajúce zo Štúdie, aj keď spoločnosť Accelsiors alebo Zadávateľ ich výslovne neoznačili ako dôverné, alebo
- b) inak vyhlásené odhaľujúcou stranou za dôverné pred ich prezradením alebo v rámci primeraného času po prezradení, alebo
- c) informácie, ktoré sa týkajú Štúdie a mali by sa považovať za dôverné, alebo
- d) skúšaný liek a všetky súvisiace informácie k nemu, Príručka skúšajúceho, Protokol a všetky jeho zmeny a materiály, ako je definované nižšie v bode 16.1.

16.2 Inštitúcia a Skúšajúci lekár zverejnia dôverné informácie len na základe "potreby vedieť". Inštitúcia a/alebo Skúšajúci lekár nesmú prezradiť tretím osobám ani používať na iné účely ako na vykonanie Štúdie akékoľvek a všetky dôverné informácie. Dôverné informácie sú výhradným a výlučným vlastníctvom Zadávateľa a Inštitúcia a/alebo Skúšajúci lekár ich uchovávajú tajne a dôverne.

16.3 Inštitúcia má pomáhať Skúšajúcemu lekárovi uchovávať všetku dokumentáciu týkajúcu sa Štúdie v riadne zabezpečenom priestore, vrátane údajov, informácií a materiálov poskytnutých Zadávateľom alebo Accelsiors Skúšajúcemu lekárovi a všetkých CRF, údajov,

conduct of the Study.

dokumentácie, informácií, materiálov a výsledkov získaných počas výkonu Štúdie.

- 16.4 Institution shall ensure that the Research Staff and any other persons participating and/or assisting in the conduct of the Study and any third parties to whom Confidential Information is disclosed are informed of the obligations of confidentiality under this Agreement.
- 16.4 Inštitúcia zabezpečí, aby výskumný pracovníci a akékoľvek iné osoby zúčastňujúce sa a/alebo asistujúce pri vykonávaní Štúdie a akékoľvek tretie strany, ktorým budú dôverné informácie prezradené, boli informované o povinnosti zachovania mlčanlivosti podľa tejto zmluvy.
- 16.5 The Confidential Information shall be used by the receiving Party and its directors, employees, agents, affiliates or consultants only for purposes of performing the receiving Party's obligations hereunder. Each Party agrees that it will not reveal, publish or otherwise disclose the Confidential Information of the other Party to any third party without the prior written consent of the disclosing Party. These obligations of confidentiality and nondisclosure shall remain in effect for a period of fifteen (15) years after the termination of this Agreement.
- 16.5 Dôverné informácie majú byť použité prijímajúcou stranou a jej riaditeľmi, zamestnancami, zástupcami, pridruženými spoločnosťami alebo konzultantmi iba na účely plnenia povinností prijímajúcej strany podľa tejto zmluvy. Každá zmluvná strana súhlasí s tým, že dôverné informácie druhej zmluvnej strany nezverejní, ani iným spôsobom neprezradí žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany zverejňujúcej informácie. Tieto povinnosti mlčanlivosti a neprezradenia zostanú platné počas obdobia pätnástich (15) rokov od ukončenia tejto zmluvy.
- 16.6 The above obligations shall not apply to Confidential Information to the extent that it:
- 16.6 Vyššie uvedené povinnosti sa netýkajú dôverných informácií v rozsahu, v ktorom: :
- (a) is or becomes generally available to the public other than as a result of a disclosure by the receiving Party;
 - (a) sú alebo sa stanú všeobecne dostupné verejnosti iným spôsobom než ako výsledok prezradenia prijímajúcou zmluvnou stranou;
 - (b) becomes available to the receiving Party on a non-confidential basis from a source which is not prohibited from disclosing such information;
 - (b) sa stanú dostupné prijímajúcej zmluvnej strane na báze, ktorá nie je dôverná, od zdroja, ktorý nemá zakázané prezradiť takého informácie;
 - (c) was developed independently of any disclosure by the disclosing Party or was known to the receiving Party prior to its receipt
 - (c) boli vyvinuté nezávisle od akéhokoľvek prezradenia prezrádzajúcou zmluvnou stranou, alebo boli známe prijímajúcej

from the disclosing Party, as confirmed with written evidence; or

zmluvnej strane pred ich prijatím od prezrádzajúcej zmluvnej strany, ako je potvrdené písomným dôkazom; alebo

16.7 If any Confidential Information is required to be disclosed by Applicable Laws, Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor and Accelsiors in writing prior to the disclosure and shall assist Sponsor and allow Sponsor to contest and avoid such disclosure. If protection is not obtained, Institution and Investigator shall disclose only that portion of such Confidential Information that is legally required to be disclosed and shall continue to maintain the confidentiality obligations with respect to all other third parties.

16.7 Ak dôjde k opätovnému vyžiadaniu Dôverných informácií na to, aby boli zverejnené príslušnými zákonmi, Inštitúcia a Skúšajúcito bezodkladne písomne oznámia Zadávateľovi a Accelsiors pred zverejnením a pomôžu a umožnia Zadávateľovi zabrániť takémuto zverejneniu. Ak ochrana nie je dosiahnutá, Inštitúcia a Skúšajúci zverejnia iba tú časť takýchto dôverných informácií, ktoré sa z právneho hľadiska vyžaduje, aby sa zverejnili, a naďalej zachováva povinnosti týkajúce sa dôvernosti informácií voči všetkým ostatným tretím stranám.

17. Intellectual property

17.1 Sponsor shall own all right, title and interest in and to any and all data, information, improvements, discoveries, inventions, printed materials, and other works, products, and deliverables that were provided by Sponsor or Accelsiors (on behalf of the Sponsor) to Institution and Investigator, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated during the performance of the Study and as a result of the Services rendered by Accelsiors and/or Institute or Investigator to Sponsor for any and all Projects hereunder or that relate to the Investigational Medicinal Product (collectively, "Materials").

17.2 Institution, on behalf of itself and its employees and personnel, and the Investigator agree to assign and hereby

17. Duševné vlastníctvo

17.1 Zadávateľ má vlastné právo, nárok a záujem na akýchkoľvek a všetkých údajoch, inováciách, zlepšeniach, objavoch, vynálezoch, tlačených materiáloch a iných dielach, produktoch a dodávkach, ktoré poskytol Zadávateľ alebo Accelsiors (v mene Zadávateľa) Inštitúcii a Skúšajúcemu lekárovi, ako aj právo na všetky názvy a všetky údaje, databázy, záznamy, správy, diela, produkty, výsledky, informácie, vylepšenia, objavy alebo vynálezy, ktoré sú výsledkom obmedzené na prax alebo sú generované počas vykonávania Štúdie a ako výsledok služieb poskytovaných Accelsiors a / alebo Inštitúciou alebo Skúšajúcim lekáromZadávateľovi pre akékoľvek projekty uvedené v tomto dokumente alebo ktoré sa týkajú skúšaného lieku (súhrnne "Materiály").

17.2 Inštitúcia, vo svojom mene a mene jej zamestnancov a pracovníkov, a Skúšajúci lekár súhlasia s pridelením a

- assigns, and shall ensure its relevant employees and personnel assign,
- (a) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and
- (b) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.
- (c) Institution represents and warrants that its employees and personnel are obliged in writing to convey to Institution all right, title and interest in and to all Materials. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor, at Sponsor's expense, to assist in obtaining intellectual property protection of Materials, including without limit executing assignments by Institute and its employees and personnel and Investigator.
- 17.3 Institution and Investigator shall notify Accelsiors and Sponsor promptly and in writing of any invention project whether patentable or not, relating to the drug product, the Sponsor's Confidential Information, the Protocol and/or that is made or developed by Research Staff, as well as other persons contracted by Institution for participating and/or assisting in the conduct of the Study and the said invention are and projects shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution shall at the request and cost of Sponsor, take such steps as Sponsor deems necessary in order to obtain, maintain or enforce patents on the said invention projects in Sponsor's name.
- 17.4 All Materials regarding the Study supplied by the Sponsor/Accelsiors to
- týmto priradovaním a zabezpečia, aby jej príslušní zamestnanci a pracovníci pridělili,
- (a) všetky svoje práva, nároky a záujmy na materiáloch pre Zadávateľa vrátane všetkých patentov, autorských práv a iných práv duševného vlastníctva a vlastníckych práv; a
- (b) všetky práva na konanie a nároky na náhradu škody a výhody vyplývajúce z minulého a súčasného porušenia uvedených práv.
- (c) Inštitúcia zastupuje a zaručuje, že jej zamestnanci a pracovníci sú písomne povinní oznámiť Inštitúcii všetky práva, nároky a záujmy na všetkých materiáloch. Inštitúcia poskytne Zadávateľovi na jeho náklady primeranú pomoc pri získavaní ochrany duševného vlastníctva materiálov vrátane bez obmedzenia vykonávania úloh Inštitúcie a jej zamestnancov a pracovníkov a Skúšajúceho lekára.
- 17.3 Inštitúcia a Skúšajúci lekár ihneď informujú Accelsiors a Zadávateľa o akomkoľvek návrhu vynálezu, či už patentovateľnom alebo nie, týkajúcom sa lieku, dôverných informácií Zadávateľa, Protokolu vykonanom alebo vyvinutom výskumnými pracovníkmi, ako aj inými osobami zmluvne zviazanými Inštitúciou pre účasť a/alebo asistovanie pri vykonávaní Štúdie a uvedené vynálezy sú a projekty budú výlučným a výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Inštitúcia na požiadanie a náklady Zadávateľa vykoná také kroky, ktoré bude Zadávateľ považovať za potrebné za účelom získania, udržania a uvedenia do platnosti patentov na uvedené vynálezy v mene Zadávateľa.
- 17.4 Všetky informácie týkajúce sa Štúdie poskytnuté Zadávateľom/Accelsiors

the Institution are privileged and Confidential Information. Institution agrees to use this information to accomplish the Study and will not use it for other purposes without obtaining prior written consent from the Sponsor. It is understood that there is an obligation to provide the Sponsor with complete data obtained during the Study. The information obtained from the Study will be used towards the development of and may be disclosed to Regulatory Authorities as required by the Sponsor.

18. Publication

18.1 It is anticipated that the results of the Study will be presented at scientific meetings and/or published among others in peer reviewed scientific or medical journals. Institution and Investigator shall have the right to publish the results of the Study obtained at the Institution provided they obtain the prior written consent of Sponsor and provided such publication does not constitute violation of clause 17 (Confidentiality). In order to protect the Confidential Information, prior to submission for publication presentation or other public disclosure, Institution/Investigator shall provide Sponsor ninety (90) days to review such publications, presentation in the form of poster, abstract or other written or oral material which describes the results of the Study. Sponsor shall have at least sixty (60) days from receipt to advise Institution and Investigator in writing of any information contained therein that is Sponsor Confidential Information, or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. In addition, if Sponsor requests in writing, Institution and Investigator shall withhold any publication or presentation for as long as specified by Sponsor. Sponsor reserves the right to remove all

Inštitúcií sú tajné a dôverné informácie. Inštitúcia súhlasí, že použije tieto informácie na realizáciu Štúdie a nepoužije ich pre iné účely bez predchádzajúceho súhlasu Zadávateľa. Rozumie sa, že je povinnosťou poskytnúť Zadávateľovi kompletné údaje získané počas Štúdie. Informácie získané zo Štúdie budú použité na vývoj a môžu byť prezradené regulačným orgánom, ako to vyžaduje Zadávateľ.

18. Publikovanie

18.1 Očakáva sa, že výsledky Štúdie budú prezentované na vedeckých stretnutiach a/alebo publikované okrem iného vo vedeckých recenzovaných alebo lekárskech časopisoch. Inštitúcia a Skúšajúci lekáromajú právo publikovať výsledky Štúdie získané v Inštitúcii pod podmienkou, že získajú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa a pod podmienkou, že takéto publikovanie neporuší článok 17 (Zachovanie mlčanlivosti). V záujme ochrany Dôverných informácií Inštitúcia/Skušajúci lekár pred podaním na publikovanie prezentácie alebo iným verejným zverejnením poskytnú Zadávateľovi deväťdesiat (90) dní na preskúmanie týchto publikácií, prezentáciu vo forme posteru, abstraktu alebo iného písomného alebo ústneho materiálu, ktorý opisuje výsledky Štúdie. Zadávateľ musí mať najmenej šesťdesiat (60) dní od doručenia písomnej informácie o všetkých informáciách, ktoré sú v ňom obsiahnuté, ktoré sú dôvernými informáciami Zadávateľa, alebo ktoré môžu poškodiť schopnosť Zadávateľa získať ochranu. Okrem toho, ak Zadávateľ písomne požiada, Inštitúcia a Skúšajúci lekár zadržia akúkoľvek

Confidential Information from any publication or presentation. Institution and Investigator agree that if the Study is part of a multicenter Study, any publication or presentation by Institution and/or Investigator of the results of the Study shall not be made before the first multicenter publication provided, however, that if a multicenter publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research centres and locking of the database, Institution and Investigator shall have the right to publish the results of and information pertaining to their Services conducted under this Agreement. The absence of a response from Sponsor to a request for prior written consent for the submission of publication or presentation within the abovementioned time period shall not be deemed as consent for such publication or presentation.

publikáciu alebo prezentáciu tak dlho, ako to spresní Zadávateľ. Zadávateľ si vyhradzuje právo odstrániť všetky dôverné informácie z akejkoľvek publikácie alebo prezentácie. Inštitúcia a Skúšajúci lekársúhlasia s tým, že ak je Štúdia súčasťou multicentrickej štúdie, akékoľvek uverejnenie alebo prezentácia výsledkov Štúdie Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim lekárom sa nevykoná pred prvým multicentrálnym uverejnením za predpokladu, že ak multicentrická publikácia nie je uverejnená v rámci osemnástich (18) mesiacov po dokončení Štúdie vo všetkých výskumných centrách a zablokovaní databázy, Inštitúcia a Skúšajúci lekár majú právo zverejňovať výsledky a informácie týkajúce sa jej služieb vykonávané podľa tejto zmluvy. Neprítomnosť odpovede zo strany Zadávateľa na predchádzajúcu písomnú žiadosť na predloženie uverejnenia alebo prezentácie v uvedenej lehote sa nepovažuje za súhlas na takéto uverejnenie alebo prezentáciu.

18.2 The requirements in this Clause shall apply to Institution and its employees and personnel interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Medicinal Product, Materials, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than allowed. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free (with respect to Institution, Investigator and Research Staff, but otherwise subject to copyright laws), including such reprints that disclose the

18.2 Požiadavky tejto doložky sa vzťahujú na Inštitúciu a jej zamestnancov a osobné pohovory alebo iné kontakty s médiami vrátane, ale nie výlučne, novín, rozhlasu, televízie a internetu súvisiace so Štúdiom, skúšajúcim liekom, materiálmi alebo výsledkami Štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, iných ako povolených. Zadávateľ môže pripraviť, použiť, odkázať a šíriť alebo rozširovať výtlačky vedeckých, lekárskeho a iných publikovaných článkov týkajúcich sa Štúdie bez licenčných poplatkov (pokiaľ ide o Inštitúciu, Skúšajúceho lekára a výskumných pracovníkov, ale inak podliehajú zákonom o autorských právach), vrátane takých výtlačkov ktoré uvádzajú názov Inštitúcie

name of Institution and Investigator.

a Skúšajúceho lekára.

19. Termination

19.1 Sponsor shall have the right to terminate this Agreement immediately forthwith upon the happening of any of the following:

19.1.1 if Institution defaults in the performance or observance of any of the provisions of this Agreement and in the case of default capable of remedy fails to remedy the default within thirty (30) days of receiving a written request to do so;

19.1.2 upon written notice given under clause 18.2 below;

19.1.3 if a resolution is passed for the voluntary winding up or a petition for bankruptcy is accepted in respect of the Institution or if the Institution becomes insolvent (if applicable);

19.1.4 if the Institution shall cease or threaten to cease to carry on its business or activity required by this Agreement (if applicable);

19.1.5 if an administrator or receiver is appointed in respect of the Institution;

19.1.6. if the risk to Study Subjects associated with the continuation of the Study becomes unacceptable;

19.1.7. if any relevant certificate, authorization or permission necessary to carry the Study is revoked, suspended or expires

19. Ukončenie

19.1 Zadávatel' bude mať právo ukončiť túto zmluvu ihneď bezodkladne potom, ako sa stane niektoré z nasledovného:

19.1.1 ak si Inštitúcia nevykonáva alebo nedodržiava akékoľvek ustanovenia tejto zmluvy a v prípade neplnenia, ktoré sa dá napraviť, toto neplnenie nenapraví do tridsať (30) dní od prijatia písomnej požiadavky, aby tak urobili;

19.1.2 na základe písomnej výpovede podľa bodu 18.2 nižšie;

19.1.3 ak prijme uznesenie o dobrovoľnej likvidácii alebo je prijatý návrh na konkurz vo vzťahu k Inštitúcii alebo ak sa Inštitúcia stane platobne neschopnou (ako je to vhodné);

19.1.4 ak Inštitúcia prestane, alebo bude hroziť, že prestane vykonávať svoje podnikanie alebo činnosť vyžadovanú touto zmluvou (ako je to vhodné);

19.1.5 ak je vymenovaný nútený správca alebo likvidátor pokiaľ ide o Inštitúciu;

19.1.6 ak sa riziko pre subjekty Štúdií spojené s pokračovaním Štúdií stane neakceptovateľné;

19.1.7 ak je akýkoľvek relevantný certifikát, oprávnenie alebo povolenie, nevyhnutné pre vykonávanie Štúdie, zrušené,

without opportunity of renewal within the term allowing performance of this Agreement.

pozastavené alebo mu skočí platnosť bez možnosti obnovenia v rámci časového obdobia umožňujúceho vykonávanie tejto zmluvy.

19.2 Accelsiors and/or directly Sponsor shall have the right to terminate this Agreement at any time upon written notice to Institution.

19.2 Accelsiors a/alebo priamo Zadávateľ bude mať právo ukončiť túto zmluvu kedykoľvek na základe písomnej výpovede Inštitúcií.

20. Consequences of termination or completion

20. Dôsledky ukončenia alebo dokončenia

20.1. Upon termination or completion of the Study at the site Institution shall give Accelsiors' or Sponsor's authorized representatives, including supervisors and/or auditors access to the facilities relating to the Study and shall provide Accelsiors and Sponsor with any required Study Documentation and such of the Confidential Information as Accelsiors or Sponsor may require. Upon request by Accelsiors or Sponsor, all clinical samples, however presented or generated during the conduct of the Study shall be provided to Sponsor. Institution shall assist the Investigator to provide to Accelsiors an accounting of the receipt and disposition of the Sponsor material provided by Sponsor and shall return to Sponsor any used and all unused Sponsor material. For the purposes of this Agreement completion of the Study shall mean when all e-CRFs have been properly completed and all queries relating thereto resolved to the reasonable satisfaction of all requirements of Accelsiors and Sponsor and a Study closing visit has been performed.

20.1 Pri ukončení alebo dokončení Štúdiu na pracovisku klinického skúšania Inštitúcia poskytne autorizovaným zástupcom Accelsiors alebo Zadávateľa, vrátane nadriadených a/alebo audítorov, prístup do zariadenia súvisiaceho so Štúdiu a poskytnú Accelsiors alebo Zadávateľovi požadovanú dokumentáciu k skúšaniam a také dôverné informácie, ktoré bude Accelsiors alebo Zadávateľ požadovať. Na požiadanie Accelsiors alebo Zadávateľa všetky klinické vzorky akokoľvek predložené alebo vytvorené v priebehu vykonávania Štúdie budú poskytnuté Zadávateľovi. Skúšajúci lekár s pomocou Inštitúcie poskytne Accelsiors vyúčtovanie prijatia a pridelenia skúšaného lieku poskytnutého Zadávateľom a vráti Zadávateľovi všetky nepoužité skúšané lieky. Na účely tejto zmluvy ukončenie skúšania znamená, že všetky e-CRF boli riadne ukončené a všetky súvisiace otázky boli vyriešené s primeraným uspokojením všetkých požiadaviek Accelsiors a Zadávateľa a bola vykonaná ukončujúca návšteva pre Štúdiu.

20.2. Upon termination or completion of the Study Institution shall assist Investigator to ensure proper retention of source documents in accordance with the requirements of FDA, ICH-GCP

20.2. Pri ukončení alebo dokončení skúšania Inštitúcia pomôže Skúšajúcemu lekárovi zabezpečiť riadne uchovanie zdrojových dokumentov v súlade s požiadavkami FDA (Food and Drug

and Applicable Laws.

Administration – Správa potravín a liekov), Správnej klinickej praxe Medzinárodnej konferencie o harmonizácii a platných zákonov.

21 Non-Compete obligation of the Institution

21.1 Institution will not engage directly or indirectly, alone or with any other entity in any work or project which may conflict with its obligations under this Agreement, furthermore Institution will uphold every necessary permission to carry out the Study at the Institution.

22. Independent contractor

22.1 In conducting the Study Institution, and each member of the Research Staff is acting as an independent contractor and not as an agent or employee of Accelsiors or Sponsor and Institution/Study Staff has no authority to undertake any obligations in the name of Accelsiors or Sponsor, including to sign any contracts unless specifically authorized in writing by Accelsiors and Sponsor.

23. Force Majeure

23.1 A Party shall not be in breach of this Agreement if there is a total or partial failure by it of its duties and obligations under this Agreement (save and except breach of confidentiality and restricted use obligations) as a direct result of any act beyond the control of the Party, including without limit as act of God, act of nature, including fire, act of government, war, civil commotion, embargo, prevention from or a hindrance in obtaining raw materials, energy or any other necessary supplies, and any other reason beyond the control of the Party. Such Party shall give

21. Povinnosť zákazu súťaženia pre Inštitúciu

21.1 Inštitúcia sa nezapojí priamo ani nepriamo, sama alebo s akýmkoľvek iným subjektom, do žiadnej práce ani projektu, ktorý by mohol byť v rozpore s jeho záväzkami podľa tejto zmluvy, ďalej Inštitúcia bude udržiavať každé potrebné povolenie k vykonávaniu štúdie v Inštitúcii.

22. Nezávislý dodávateľ

22.1 Pri vykonávaní tejto štúdie Inštitúcia a každý výskumný pracovník koná ako nezávislý dodávateľ, a nie ako zástupca alebo zamestnanec Accelsiors alebo Zadávateľa, a Inštitúcia/výskumný personál nemajú žiadnu právomoc prevziať akékoľvek záväzky v mene Accelsiors alebo Zadávateľa, vrátane podpisovania akýchkoľvek zmlúv, pokiaľ nie je špecificky písomne autorizovaný spoločnosťou Accelsiors alebo Zadávateľom.

23. Vyššia moc

23.1 Zmluvná strana neporuší túto zmluvu, ak sa vyskytne úplné alebo čiastočné neplnenie jej povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy (s výnimkou porušenia dôvernosti a povinností obmedzeného používania) ako priamy dôsledok akéhokoľvek konania mimo strany, vrátane bez obmedzenia spôsobené akoukoľvek udalosťou vyššej moci, prírodnou udalosťou, vrátane požiaru, konania vlády, vojny, občianskych nepokojov, embarga, zabránenia alebo prekážky pri získavaní surovín, energie alebo iných nevyhnutných dodávok a akéhokoľvek iného dôvodu neovplyvniteľného

written notice to the other Parties of such inability stating the reason in question. The operation of this Agreement shall be suspended during the period in which the reason continues. Forthwith upon the reason ceasing to exist the Party relying upon it shall give written notice of such fact and of the resumption of performance of its obligations under this Agreement to the other Parties.

23.2 If the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of 30 (thirty) days, the Parties shall enter into bona fide discussions with a view to alleviating its effects, or to agreeing upon such alternative arrangements as may be fair and reasonable. The party not claiming Force Majeure may terminate this Agreement, without liability or further obligation, by written notice to the other party if the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of sixty (60) days.

24. Assignment

24.1 Institution shall not assign, transfer or in any other manner make over to any third party the benefit or burden of this Agreement without the prior written consent of Accelsiors and Sponsor.

24.2 The Sponsor is free to assign its rights and obligations, including (without limitation) to an Affiliate or a third party that acquires, by purchase or license, rights to further develop or commercialise the pharmaceutical or biologic that is the subject of the Study. Affiliate shall mean either of:

- (i) a business entity which owns, directly or indirectly, a controlling interest in Sponsor, by stock ownership or

zmluvnou stranou. Takáto zmluvná strana písomne oznámi ďalším zmluvným stranám takúto svoju neschopnosť s uvedením príslušného dôvodu. Činnosť podľa tejto zmluvy bude pozastavená po dobu, počas ktorej bude tento dôvod pokračovať. Ihneď ako tento dôvod prestane existovať, zmluvná strana, ktorej sa to týka, písomne oznámi ďalším zmluvným stranám túto skutočnosť a pokračovanie vykonávania svojich povinností podľa tejto zmluvy.

23.2 Ak predmetná vyššia moc pretrváva po nepretržitú dobu dlhšiu ako tridsať (30) dní, zmluvné strany v dobrej viere vstúpia do diskusií s úmyslom zmierniť jej účinky, alebo dohodnúť sa na takých alternatívnych opatreniach, ktoré by boli čestné a primerané. Ktorákoľvek zmluvná strana môže ukončiť túto hlavnú zmluvu bez zodpovednosti alebo ďalšej povinnosti prostredníctvom písomného oznámenia druhej zmluvnej strane, ak predmetná vyššia moc pretrváva po nepretržitú dobu dlhšiu ako šesťdesiat (60) dní.

24. Postúpenie

24.1 Inštitúcia nepostúpi, neprevedie, ani iným spôsobom neprepíše akejkol'vek tretej strane úžitok alebo zaťaženie podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Accelsiors a Zadávatel'a.

24.2 Zadávatel' môže slobodne postúpiť svoje práva a povinnosti vrátane (bez obmedzenia) pridruženému subjektu alebo tretej strane, ktorá nadobudne prostredníctvom kúpy alebo licencie práva na ďalší vývoj alebo komercializáciu farmaceutického alebo biologického materiálu, ktorý je predmetom Štúdie. Pridružený subjekt znamená buď:

- (i) podnikateľský subjekt, ktorý priamo

- otherwise; or
- (ii) business entity which is owned by Sponsor either directly or indirectly, by stock ownership or otherwise; or
 - (iii) a business entity, the majority ownership of which is directly or indirectly common to the majority ownership of Sponsor.

24.3 Institution agrees and acknowledge that Sponsor shall have any time the right to overtake all the rights and obligations of Accelsiors stipulated in this agreement. Institution hereby declare to accept such incidental takeover of rights and obligations, without any claim for cost reimbursement or other conditions if previously noticed by Sponsor in writing.

25. Amendment and waiver

25.1 This Agreement shall not be amended, modified, varied or supplemented except in writing and signed by the Parties or their duly authorized representatives. No failure or delay on the part of either Party hereto to exercise any right or remedy under this Agreement shall be construed or operate as a waiver thereof nor shall any single or partial exercise of any right or remedy under this Agreement preclude the exercise of any other right or remedy as the case may be. The rights and remedies provided in this Agreement are cumulative.

26. Notices

26.1 Any notice or other document to be given under this Agreement shall be

- alebo nepriamo vlastní kontrolný podiel u Zadávateľa, vlastníctvom akcií alebo iným spôsobom; alebo
- (ii) podnikateľský subjekt, ktorý je priamo alebo nepriamo vo vlastníctve Zadávateľa, vlastníctvom akcií alebo akýmkoľvek iným spôsobom; alebo
 - (iii) podnikateľský subjekt, ktorého väčšinové vlastníctvo je priamo alebo nepriamo spoločné s väčšinovým vlastníctvom Zadávateľa.

24.3 Inštitúcia súhlasí a potvrdzuje, že Zadávateľ má kedykoľvek právo na prevzatie všetkých práv a povinností Accelsiors stanovených v tejto zmluve. Inštitúcia týmto deklaruje, že akceptuje takéto príležitostné prevzatie práv a povinností bez nároku na náhradu nákladov alebo iných podmienok, ak to Zadávateľ písomne oznámil.

25. Dodatok a zrieknutie sa

25.1 Táto zmluva môže byť doplnená, modifikovaná, pozmenená alebo rozšírená iba písomne a podpísaná zmluvnými stranami a ich náležite autorizovanými zástupcami. Žiadne zlyhanie alebo omeškanie na strane ktorejkoľvek zmluvnej strany uplatniť akékoľvek právo alebo opravný prostriedok podľa tejto zmluvy sa nebude vykladať, ani nebude fungovať ako jeho zrieknutie sa, ani nebude žiadne jednotlivé alebo čiastočné uplatnenie akéhokoľvek práva alebo opravného prostriedku podľa tejto zmluvy brániť vykonaniu akéhokoľvek iného práva alebo opravného prostriedku, podľa toho, o ktorý prípad pôjde. Práva a opravné prostriedky v tejto zmluve sú kumulatívne.

26. Oznámenia

26.1 Každé oznámenie alebo iný doklad, ktorý sa má poskytnúť na základe tejto

deemed to have been duly given if hand delivered or sent by courier, or post with proof of receipt to the other Parties at the address set out below or to such other address as that Party may designate by written notice to the other.

zmluvy, sa považuje za riadne doručený, ak je doručený alebo zaslaný kuriérskou spoločnosťou alebo poštou s potvrdením o prevzatí ostatnými stranami na nižšie uvedenej adrese alebo na inej adrese, ktorú môže Strana písomne oznámiť druhej zmluvnej strane.

To Sponsor:

Corbus Pharmaceuticals Inc., 500 River Ridge Drive, 2nd floor, Norwood, MA 02062, USA

Spoločnosti Zadávateľovi:

Corbus Pharmaceuticals Inc., 500 River Ridge Drive, 2nd floor, Norwood, MA 02062, USA

With copy to Accelsiors:

Dr. Mihaly Juhasz
Accelsiors CRO and Consultancy Services,
103 Háros Str, 1222 Budapest, Hungary
Tel: +36 1 299001
Fax: +36 1 299006

S kópiou Accelsiors:

Dr. Mihaly Juhasz
Accelsiors CRO and Consultancy Services,
103 Háros Str, 1222 Budapest, Maďarsko
Tel: +36 1 299001
Fax: +36 1 299006

To Institution:

**National Institute of Child Diseases
Limbová 1
833 40 Bratislava
Slovakia**

Inštitúci:

**Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
Slovenská republika**

**National Institute of Child Diseases
Department of Pediatric Pneumology and
Phthysiology of SZU and NÚDCH
Krajinská 91
821 06 Bratislava
Slovakia**

**Národný ústav detských chorôb
Klinika detskej pneumológie a ftizeológie
SZU a NÚDCH
Krajinská 91
821 06 Bratislava
Slovenská republika**

To Investigator:

Dr. Nina Biznakova

Pre Skúšajúceho lekára:

MUDr. Nina Blizňáková

26.2 Any such notice or other document shall be deemed to have been received by the addressee on the receipt date if sent by courier or if sent by hand upon receiving the confirmation of delivery

26.2 Každé takéto oznámenie alebo iný doklad sa považuje za prijaté adresátom v deň prevzatia, ak bol zaslaný kuriérom alebo ak bol zaslaný ručne po obdržaní potvrdenia o doručení.

27. Survival

27. Prežitie

27.1 Clauses 5.7 (Personal data protection), 6.7 (Anti-Bribery and Anti-Corruption), 7.3 (No debarment), 7.6 (Financial Statement), 11 (adverse events), 6.5 and 12 (Recordkeeping, reporting), 13 (Monitoring, Inspections), 15 (Indemnity), 16 (Confidentiality), 17 (Intellectual property), 18 (Publication), 20 (Consequences of termination and completion) and 24 (Assignment) of this Agreement shall together with such other rights and obligations that are purported to have effect after termination or expiration remain in force notwithstanding the termination of this Agreement.

27. Governing law, Arbitration clause

- 27.1 The validity, construction and performance of this Agreement shall be governed by the law of Slovakia, without its rules of conflicts of laws.
- 27.2 Any dispute, controversy, or claim arising out of or relating to this contract, or the breach, termination, or invalidity thereof and not settled amicably, shall be settled by competent Slovak Court.

28. Insurance

- 28.1 Institution warrants and represents that it possess' and shall carry at its own expense the required compulsory comprehensive general liability and professional liability insurance for damages caused in connection with provision of health care. Proof of said insurance shall be supplied to the other Parties of the Agreement upon request.
- 28.2 The insurance of the Sponsor does not relieve Institution and/or Investigator

26.1 Ustanovenia 5.7 (Ochrana osobných údajov), 6.7 (Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony), 7.3 (Žiadny zákaz činnosti), 7.6 (Finančný výkaz), 11 (Nežiaduce udalosti), 6.5 a 12 (Vedenie záznamov, podávanie správ), 13 (Monitoring, Inšpekcie), 15 (Odškodnenie), 16 (Zachovanie mlčanlivosti), 17 (Duševné vlastníctvo), 18 (Publikovanie), 20 (Dôsledky ukončenia a dokončenia) a 24 (Postúpenie) tejto Zmluvy spolu s ďalšími právami a povinnosťami, ktoré budia dojem, že majú účinok po ukončení platnosti alebo uplynutí platnosti zostávajú v platnosti bez ohľadu na ukončenie tejto dohody.

27. Rozhodné právo, rozhodcovská doložka

- 27.1 Platnosť, interpretácia a vykonávanie tejto zmluvy sa bude riadiť právom Slovenskej Republiky, bez jeho pravidiel konfliktov zákonov.
- 27.2 Akýkoľvek spor, kontroverzia alebo nárok vyplývajúci z tejto zmluvy alebo súvisiaci s touto zmluvou alebo jej porušenie, ukončenie alebo neplatnosť a ktorý nie je priateľsky vyriešený, bude riešený príslušným súdom Slovenskej republiky.

28. Poistenie

- 28.1 Inštitúcia zaručuje a potvrdzuje, že vlastní a bude udržiavať na svoje vlastné náklady vyžadované povinné, komplexné, všeobecné poistenie zodpovednosti za škody spôsobené v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Dôkaz o uvedenom poistení bude na požiadanie poskytnutý druhým zmluvným stranám.
- 28.2. Poistenie Zadávateľa nezabavuje Inštitúciu a/alebo Skúšajúceho lekára

from their respective obligation to be liable and responsible to the Sponsor and to indemnify Sponsor for its own negligence and wilful misconduct, or its failure to adhere to the terms of this Agreement. Institution and Investigator represent and warrant that it possess, through insurance or otherwise, sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable local law.

28.3. If Institution is not obliged to maintain insurance coverage for the conduct of their services under local law, then Institution is not obliged purchase such insurance under this Agreement. Therefore, in such cases, Institution will be released from this obligation. By signing this agreement, Institution declares, that the lack of insurance coverage will not derogate from its liabilities or obligations under the contract or any applicable law.

29. Miscellaneous

29.1 Following Appendices are integral part of this Agreement:

Appendix No.1 – Payment conditions - Institution;

Appendix No. 2 – Insurance Policy;

Appendix No. 3 – Patient Informed Consent;

Appendix No. 4 – Protocol;

Appendix No. 5 – Investigator's Brochure

29.2 This Agreement has been translated into Slovak language and the Slovak text constitutes its integral part. In case of discrepancies the Slovak language version shall prevail.

29.3 This Agreement has been drawn up in

ich príslušného záväzku zodpovednosti voči Zadávateľovi za jej nedbanlivosť a úmyselné nesprávne konanie alebo nedodržanie podmienok tejto zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci lekár prehlasujú a zaručujú, že vlastnia prostredníctvom poistenia alebo inak dostatočné finančné zdroje na splnenie svojich záväzkov podľa tejto zmluvy a podľa platných miestnych právnych predpisov.

28.3. Ak nie je Inštitúcia povinná udržiavať poistné krytie za vykonávanie svojich služieb podľa miestnych zákonov, potom Inštitúcia nie je povinná zakúpiť takéto poistenie podľa tejto zmluvy. Preto v takýchto prípadoch bude Inštitúcia z tejto povinnosti oslobodená. Podpisom tejto zmluvy Inštitúcia vyhlasuje, že nedostatok poistného krytia sa nebude odchyľovať od povinností alebo záväzkov vyplývajúcich zo zmluvy alebo z akýchkoľvek platných právnych predpisov.

29. Rôzne

29.1 Nasledujúce prílohy sú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy:

Príloha č. 1 – Platobné podmienky - Inštitúcia;

Príloha č.2 – Poistná zmluva;

Príloha č. 3 – Informovaný súhlas pacienta;

Príloha č. 4 – Protokol;

Príloha č. 5 – Príručka pre skúšajúceho

29.2 Táto zmluva bola preložená do slovenského jazyka a slovenský text tvorí jej neoddeliteľnú súčasť. V prípade nezrovnalostí bude mať slovenská verzia prednosť.

29.3 Táto zmluva je vypracovaná v troch (3)

three (3) identical copies in Slovak and in English, one for each signatory and one for Sponsor.

rovnopisoch v slovenčine a v angličtine, jeden pre každého signatára a jeden pre Zadávateľa.

29.4 the Sponsor undertake not to enter into a separate contract relating to a clinical trial under this contract or part thereof with the principal investigator or any member of the research staff.

29.4 Zadávateľ sa zaväzuje, že nebude uzatvárať samostatnú zmluvu týkajúcu sa klinického skúšania podľa tejto zmluvy alebo jej časti s hlavným Skúšajúcim alebo akýmkoľvek členom výskumného personálu.

IN WITNESS WHEREOF the parties have hereto entered into this Agreement on the day and year set forth above.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany uzatvorili túto zmluvu v deň a rok uvedený vyššie.

18 -02- 2019

Date:

18 -02- 2019

Dátum:

~~CORBUS~~ PHARMACEUTICALS INC.

ACCELSIORS LTD
1147 Budapest
50. str. Miskolci
HUNGARY
EU VAT: HU 1348349F

Represented by
ACCELSIORS
Dr. Mihaly Juhasz
Managing Director

~~CORBUS~~ PHARMACEUTICALS INC.

ACCELSIORS LTD
1147 Budapest
50. str. Miskolci
HUNGARY
EU VAT: HU 1348349F

Zástupca
ACCELSIORS
Dr. Mihaly Juhasz
Výkonný riaditeľ

Date:

03.05.2019

Dátum:

03.05.19

doc. MUDr. L.
generálny riaditeľ

INSTITUTION

National Institute of Child Diseases

doc. i
gen

Štriežencová, MPH
IDCH

lav Kužela, CSc., MPH
INSTITUCIA

Národný ústav detských chorôb

Dr. Nina Bliznkova

MUDr. Nina Blizňáková

Approved by Accelsiors Legal Department:

APPENDIX NO. 1

Protocol title:

Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Cystic Fibrosis

a. It is understood that the Study Services as described in the Agreement shall include the provision of facilities, rooms and equipment by Institute, for the conduct of Study.

b. The total Study Fee payable per completed patient to the Institution, Investigator and Research Staff is € 7,625.00 of which the fee to Investigator and Research Staff constitutes 70% of the total Study Budget and the fee for Institution constitutes 30% of the total Study Budget.

The Institution is responsible for administering the payments to Investigator and Research Staff.

c. Sponsor will pay the Institution the sum of 7,625.00 EUR per each evaluable Study Subject, who completes the Study from Visit 1 up to the end of Study Visit 9 on 32 week, as described in the below table 1.

The budget for possible Pulmonary Exacerbation [Pex] Visit is 642.6 EUR for Institution .

d. A completed evaluable Study Subject means:

1) A Study Subject recruited in accordance

PRÍLOHA č. 1.

Názov protokolu:

Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie fázy 2 na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti lieku Lenabasum u cystickej fibrózy

a. Rozumie sa, že služby v rámci Štúdie, ako sú opísané v zmluve, zahŕňajú poskytovanie zariadení, miestností a vybavenia Inštitúciou na účely realizácie Štúdie.

b. Celková čiastka Poplatku za Štúdiu, splatná v prospech Inštitúcie, Skúšajúceho lekára a Výskumných pracovníkov za dokončený subjekt, je € 7,625.00. Platba Skúšajúcemu lekárovi a Výskumnému personálu predstavuje 70% celkového rozpočtu na Štúdiu. Platba pre Inštitúciu predstavuje 30% z celkového rozpočtu na Štúdiu.

Za platby Skúšajúcemu a Výskumnému personálu je zodpovedná Inštitúcia.

c. Zadávateľ zaplatí Inštitúcii sumu 7 625.00 EUR za každého hodnotiteľného účastníka skúšania, ktorý dokončí Štúdiu od návštevy 1 až do poslednej návštevy 9 skúšania v 32. týždni, ako je uvedené v tabuľke 1 nižšie. Rozpočet na prípadné návštevy pľúcnej exacerbácie [Pex] je 642.6 EUR pre Inštitúciu

d. Dokončený hodnotiteľný účastník skúšania znamená:

1) Účastník skúšania zaradený v súlade s protokolom Štúdie; a

with the Study Protocol; and

- 2) A Study Subject in respect of whom the Study has been conducted in accordance with the Protocol, Applicable Laws and this Agreement; and
- 3) A Study Subject completing all Protocol specified treatments and visits; and
- 4) A Study Subject from whom Study data has been adequately and in timely manner documented; and
- 5) A Study Subject in respect of which Study all queries have been resolved to the satisfaction of Accelsiors and Sponsor.

e. It is anticipated that the Investigator will complete at least 1 fully evaluable Study Subjects in accordance with the Protocol. In the event that more (at request of Sponsor) Study Subjects complete all Protocol specified treatments and visits, the fee shall be adjusted to equal per Study Subject fee multiplied by the number of Study Subjects completing all Protocol specified treatments.

2. Clinical Study Service disbursement (per subject fee)

2) Účastník skúšania, u ktorého bolo skúšanie realizované v súlade s protokolom, príslušnými zákonnými predpismi a touto zmluvou; a

3) Účastník skúšania, ktorý absolvoval všetky liečebné postupy a návštevy podľa protokolu;a

4) Účastník skúšania, od ktorého boli údaje o skúšaní adekvátne a včas zdokumentované; a

5) Účastník skúšania, u ktorého boli všetky otázky ohľadne skúšania vyriešené k spokojnosti spoločnosti Accelsiors a Zadávateľa.

e. Predpokladá sa, že Skúšajúci ukončí najmenej 1 plne hodnotiteľného účastníka skúšania v súlade s protokolom.. V prípade, že viac (na želanie Zadávateľa), alebo menej účastníkov absolvuje všetky protokolom stanovené liečebné postupy a návštevy, čiastka musí byť upravená tak, aby sa rovnala súčinu čiastky na účastníka a počtu účastníkov, ktorí absolvovali všetky postupy podľa protokolu.

2. Úhrada odmeny za služby poskytnuté pre skúšanie (odmena za účastníka)

a. For the purpose of the quarterly payments as well as for determining the payment for validly enrolled, but incomplete Study Subjects the Study Service disbursement will be made in accordance with the following schedule:

For Institution:

Schedule of visit	Fee in Euro
Screening	852.6
Visit 1-Baseline	1140
Visit 2	732.6
Visit 3	647.6
Visit4	647.6
Visit 5	887.6
Visit 6	647.6
Visit 7	647.6
Visit 8	842.6
Visit 9	580
Total per patient	7 625.0
Possible Pex Visit	642.6

b. For a given visit, 90% of the total sum is payable for each visit completed in the eCRF during the invoicing period. The final payment of the remaining 10% is payable as part of the final reconciled invoice as set forth below.

a. Na účely štvrťročných platieb ako aj na stanovenie platby za zaradených, avšak neukončených účastníkov skúšania, úhrada odmeny za služby pre Štúdiu sa bude realizovať nasledovne:

Pre Inštitúciu:

Harmonogram návštev	Platba v Euro
Skríning	852.6
Návšteva 1-počiatočná	1140
Návšteva 2	732.6
Návšteva 3	647.6
Návšteva 4	647.6
Návšteva 5	887.6
Návšteva 6	647.6
Návšteva 7	647.6
Návšteva 8	842.6
Návšteva 9	580
Spolu za pacienta	7 625.0
Možné Pex návševy	642.6

b. Pre danú návštevu sa za každú návštevu zadanú v eCRF počas fakturačného obdobia vyplatí 90% celkovej čiastky. Posledná úhrada zostávajúcich 10% bude splatná v rámci konečnej faktúry tak, ako je uvedené nižšie.

- Payments will be issued on a quarterly basis after receipt of an original invoice and proof of performance documenting the completed eCRFs which were verified by the CRA, had all queries answered and accepted as satisfactory by Accelsiors data management.
- d. Verification of the proof of performance will be planned and organized to avoid any delay in quarterly payment.
- e. No payment will be made for major Protocol deviations where the procedures set forth in the Protocol were not followed and prior written approval of Sponsor was not obtained, except in the event a Protocol deviation is necessary, in the good medical judgement of Investigator, to protect the health or wellbeing of Study Subjects.
- f. The last invoice will be accepted by Sponsor a maximum of 30 (thirty) days after Close out visit is performed.
- g. The last payment will be withheld until all CRF discrepancies have been resolved to the satisfaction of Accelsiors and Sponsor, the database is locked, and the COV including all follow up items are completed. The final instalment shall be payable after the due and proper execution of all Study Services. Last quarter's payment will be made by Sponsor within 45 days after the database lock.
- c. Platby sa budú realizovať štvrťročne po obdržaní originálu faktúry a dokladu o plnení, ktoré dokladujú vyplnené eCRF, ktoré boli overené CRA, kde všetky dopyty boli zodpovedané a boli akceptované ako uspokojivé správcom údajov spoločnosti Accelsiors.
- d. Overovanie dôkazu o plnení bude naplánované a zorganizované tak, aby sa predišlo prípadnému meškaniu kvartálnych platieb.
- e. Platby nebudú uhradené v prípade závažných odchýlok od protokolu, pričom neboli dodržané postupy stanovené protokolom a nebol získaný predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa, okrem prípadov, kedy je odchýlka od protokolu potrebná, na základe primeraného odborného úsudku Skúšajúceho, na ochranu zdravia alebo blaha účastníkov Štúdie.
- f. Posledná faktúra bude Zadávateľom akceptovaná maximálne 30 (tridsať) dní po poslednej návšteve.
- g. Posledná platba bude zadržaná, kým nebudú doriešené všetky nezrovnalosti v CRF k spokojnosti Accelsiors a Zadávateľa, kým sa databáza neuzamkne a kým sa nedokončí COV vrátane všetkých doplňujúcich položiek. Posledná splátka bude splatná po riadnom a náležitom dodaní všetkých služieb v rámci Štúdie. Platba za posledný kvartál bude Zadávateľom uhradená do 45 dní po uzamknutí databázy.

3. Other costs

- (i) Screening visit fee will be paid for 1 Screen Failure based on the performed procedures (as defined below). A Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the inclusion/exclusion criteria for screening, signs the ICF, completes the screening visit, but does not randomise into the Study. Documentation requested by Sponsor to appropriately document the screening procedures performed must be submitted to Sponsor.

Parties agree that the fee for Screen Failure will be limited based on proposed enrolment as follows:

- For sites that enroll 5 or fewer Study Subjects, a maximum of 2 Screen Failures will be paid by Sponsor;
- For sites that enroll between 5 and 10 Study Subjects, a maximum of 4 Screen Failures will be paid by Sponsor;
- For sites that enroll between 10 and 15 Study Subjects, a maximum of 6 Screen Failures will be paid by Sponsor.

- (ii) Unscheduled visits may be necessary to assess the subject for safety purposes. In this case, the following evaluations should be obtained, at a minimum: adverse event monitoring, record concomitant medication changes, blood pressure, pulse, respiration and temperature vital signs, physical

3. Ostatné náklady

- (i) Poplatok za skrínigovú návštevu bude uhradený za 1 neúspešného účastníka, na základe realizovaných postupov (ako je definované nižšie). Neúspešný účastník znamená akéhokoľvek účastníka, ktorý spočiatku vyzeral, že spĺňa kritériá na zaradenie/vylúčenie v rámci skrínigu, podpíše ICF, dokončí skrínigovú návštevu, ale do skúšania sa nerandomizuje. Zadávateľovi musí byť dodaná dokumentácia požadovaná Zadávateľom na potvrdenie realizovaných vyšetrení v rámci skrínigu.

Zmluvné strany sa dohodli, že poplatok za neúspešného účastníka bude obmedzený na základe navrhovaných podmienok náboru nasledovne:

- Pre pracoviská, kde sa zaradí 5 alebo menej účastníkov budú Zadávateľom uhradené náklady za max. 2 neúspešných účastníkov;
- Pre pracoviská, kde sa zaradí 5 až 10 účastníkov budú Zadávateľom uhradené náklady za max. 4 neúspešných účastníkov;
- Pre pracoviská, kde sa zaradí 10 až 15 účastníkov budú Zadávateľom uhradené náklady za max. 6 neúspešných účastníkov;

- (ii) Na účely posúdenia účastníka z bezpečnostných dôvodov môžu byť potrebné neplánované návštevy. V takom prípade je potrebné realizovať minimálne tieto vyšetrenia: monitorovanie nežiaducich udalostí, zaznamenanie zmien v súčasnej liečbe, meranie krvného tlaku, pulzu,

examination as relevant to the reason for the unscheduled visit and laboratory tests as relevant to the reason for unscheduled visit or any other additional procedures that may be requested by study protocol (collectively "Unscheduled Visit Procedures").

Reimbursement for all the above-mentioned procedures will be done based on the below budget table 2.

A maximum of 642.50 EUR for Institution will be paid for completion of Unscheduled Visit Procedures, and pro-rata the amounts mentioned above, provided documentation requested by Sponsor to appropriately document the Unscheduled Visit Procedures performed is provided to Sponsor.

- (iii) Expenses against submitted invoices related to submission(s) to Ethics Committee shall be paid separately.
- (iv) Hospitalization fee in line with the price list of institute (if applicable).
- (v) Spirometry services will be performed on a device supplied by a vendor on behalf of Sponsor (ERT). The price for such spirometry measurement is included in the visit fee.
- (vi) 12-lead ECG services will be performed on a device supplied by a vendor on

respiračných parametrov a teploty vitálnych funkcií, fyzikálne vyšetrenie, ktoré je potrebné z dôvodu neplánovanej návštevy a laboratórne vyšetrenia, ktoré sú relevantné z dôvodu neplánovanej návštevy alebo akýchkoľvek ďalších dodatočných postupov, ktoré môžu byť požadované protokolom Štúdie (súhrnne "Vyšetrenia v rámci neplánovanej návštevy").

Náhrada za všetky vyššie uvedené vyšetrenia sa bude realizovať na základe uvedenej rozpočtovej tabuľky 2.

Maximálna čiastka 642.50 EUR pre Istitúciu pre Skúšajúceho bude zaplatená za dokončenie vyšetrení v rámci neplánovanej návštevy a pro-rata k čiastkam uvedeným vyššie, za predpokladu, že Zadávateľovi bude poskytnutá dokumentácia požadovaná Zadávateľom na náležitú dokumentáciu vykonaných vyšetrení počas neplánovaných návštev.

- (iii) Náklady na základe predložených faktúr, v súvislosti s podaním (podaniami) na Etickú komisiu budú uhradené samostatne.
- (iv) Poplatok za hospitalizáciu v súlade s cenníkom Inštitúcie (ak sa vzťahuje).
- (v) Spirometrické vyšetrenia sa budú realizovať na zariadení dodávanom dodávateľom v mene Zadávateľa (ERT). Cena za také meranie spirometrie je zahrnutá v poplatku za návštevu.
- (vi) 12-zvodové EKG sa bude realizovať na zariadení dodávanom dodávateľom v

behalf of Sponsor (ERT). The price for such 12-lead ECG measurement is included in the visit fee.

mene Zadávatel'a (ERT). Cena za takéto 12-zvodové EKG je zahrnutá v poplatku za návštevu.

- (v) Fee for administering the contract in the amount of 1.000 EUR which will be paid to Institution within 60 days of the effective date of the contract.

- (v) Poplatok za administratívne zabezpečenie uzavretia zmluvy v sume 1 000 EUR, ktorý bude zaplatený do 60 dní odo dňa účinnosti zmluvy Inštitúcii.

4. Supporting services

4. Doplnkové služby

Accelsiors and Sponsor assure that contracts with relevant third parties are in place in order to ensure:

Accelesiors a Zadávatel' garantujú, že boli podpísané zmluvy s príslušnými externými dodávateľmi, s cieľom zabezpečiť:

- Central Spirometry/central ECG: all Spirometry and ECG results will be centrally read by central reader contracted by Sponsor (ERT);
- Central safety lab analysis/lab sample management: safety Lab Analysis and lab sample management will be performed by central lab contracted by Sponsor (Covance);
- Laboratory sample/supply logistics/ Clinical trial supply logistics: Laboratory sample/supply logistics/ Clinical trial supply logistics will be performed by Accelsiors contracted by Sponsor;

- Centrálnu spirometriu / centrálnu EKG: všetky výsledky spirometrie a EKG budú centrálnu odčítané centrálnym odčítacím zariadením zmluvne dohodnutým Zadávatel'om (ERT);
- Centrálna analýza laboratórnych parametrov/správa laboratórnych vzoriek: bezpečnostné laboratórne vyšetrenia a správa laboratórnych vzoriek budú realizované centrálnym laboratóriom dohodnutým Zadávatel'om (Covance);
- Laboratórne vzorky/Logistika dodávok/ materiálov pre skúšanie: Laboratórne vzorky/Logistika dodávok/ materiálov pre skúšanie bude realizovaná spoločnosťou Accelsiors na základe zmluvy so Zadávatel'om;

- IMP distribution: IMP distribution will be performed by central vendor, contracted by Sponsor (PCI);
 - Medical Monitoring: Medical Monitoring will be performed by Accelsiors;
 - Pharmacovigilance: Pharmacovigilance will be performed centrally, by a central vendor contracted by Sponsor (TMC);
 - Payment against issued invoices in connection with submission/s of documentation to the Ethics Committee/s;
 - Accelsior's/Sponsor's costs of couriering/ mailing the study medication product, clinical samples, Study supplies and Study documents to and from the Institute will not be charged to the Institute.
- Distribúcia skúšaného lieku (IMP): Distribúcia IMP bude realizovaná centrálnym dodávateľom, na základe zmluvy so Zadávateľom (PCI);
 - Lekársky monitoring: Lekárske monitorovanie bude vykonávať Accelsiors;
 - Farmakovigilancia: Farmakovigilancia sa bude vykonávať centrálnne, centrálnym dodávateľom, ktorý uzavrie zmluvu so Zadávateľom (TMC);
 - Platba za vystavené faktúry v súvislosti s predložením dokumentácie Etickej komisii / komisiám;
 - Náklady Accelsior/Zadávateľa na kuriérske služby/zasielanie liekov v rámci Štúdie, klinických vzoriek, študijných materiálov a študijných dokumentov do a z Inštitúcie sa Inštitúcii nebudú účtovať.

5. Payment schedule

a. Sponsor will make payments 60 (sixty) days following the receipt of invoices.

Payment will be drawn in EURO in favor of:

Institute: National Institute of Child Diseases

IBAN:

SWIFT/BIC:

b. If at the completion of the Study, Sponsor has advanced sums under the terms of this Agreement, including as instalments for the fee for Study Services, that exceed the amounts actually due to the Institute, the

5. Rozvrh platieb

a. Zadávateľ uhradí platby do 60 (šesťdesiat) dní od prijatia faktúr.

Platby budú realizované v EUR, v prospech

Inštitúcia: Národný ústav detských chorôb

IBAN:;

SWIFT/BIC:

b. Ak pri dokončení ŠtúdieZadávateľ na základe podmienok tejto zmluvy uhradil čiastky, vrátane úhrad za služby poskytované v rámci Štúdie, ktoré prekročili sumu splatnú Inštitúcii,

Institute shall return to Sponsor any such surplus amounts within ninety (90) days.

c. In the event that the Study is terminated prematurely according to this Agreement, the Institute shall be entitled to payment for work already properly completed (and third party costs properly incurred by Institution which the Institute is unable to cancel), subject to the termination provisions of this Agreement and any monies paid by Sponsor for work not done shall promptly be repaid in full by the Institute as set forth above.

4. All invoices shall be in the name of:
Corbus Pharmaceuticals, Inc.
500 River Ridge Drive, 2nd Floor,
Norwood MA 02062

and sent to:
Accelsiors
CRO and Consultancy Services Ltd
Haros st. 103.
1222 Budapest, Hungary
(Finance Unit)

5. Institute shall be responsible for the payment of any overheads, applicable tax liabilities and any bank charges in respect of payments received from Sponsor under this Agreement. VAT shall not be charged on any invoices submitted to Sponsor.

Inštitúcia takéto preplatky vráti Zadávatel'ovi do deväťdesiatich (90) dní.

c. V prípade, že Štúdia bude ukončená predčasne podľa tejto zmluvy, Inštitúcia bude mať nárok na úhradu za plnenie, ktoré už bolo riadne realizované (a náklady tretej strany, ktoré Inštitúcia vynaložila riadne, a ktoré Inštitúcia nemôže zrušiť), pri dodržaní ustanovení v tejto zmluve týkajúcich sa ukončenia zmluvy a všetky čiastky zaplatené Zadávatel'om za nerealizované práce budú v plnej výške bezodkladne vrátené Inštitúciou tak, ako je to uvedené vyššie.

4. Všetky faktúry budú vystavené na:
Corbus Pharmaceuticals, Inc.
500 River Ridge Drive, 2nd Floor,
Norwood MA 02062

a zaslané na:
Accelsiors
CRO and Consultancy Services Ltd
Haros st. 103.
1222 Budapešť, Maďarsko
(Finančné oddelenie)

5. Inštitúcia je zodpovedná za úhradu akýchkoľvek režijných nákladov, príslušných daňových záväzkov a akýchkoľvek bankových poplatkov za platby prijaté od Zadávatel'a na základe tejto zmluvy. DPH sa neúčtuje v žiadnej faktúre predloženej Zadávatel'ovi.

Estimated # Subjects/Predpokladaný počet pacientov 1		Projected Investigational Site Budget/Predpokladaný návrh rozpočtu centra skúšania											
Study Activity/Aktivity v skúšaní	Unit Cost/Jednotková cena	Visit and Study Day/Návšteva a deň skúšania											
		VISIT/Návšteva	Screening/Skríning	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Possible Pex/Možné PE
		STUDY DAY/DEŇ SKÚŠANIA	-28	1	29	57	85	113	141	169	197	225	
		STUDY WEEK/TÝŽDEŇ SKÚŠANIA	-4	0	4	8	12	16	20	24	28	32	
ELIGIBILITY/SPÔSOBILOSŤ		€ 337.50	€ 180.00	€ 67.50	€ 67.50	€ 67.50	€ 67.50	€ 67.50	€ 67.50	€ 67.50	€ 67.50	€ 90.00	€ 67.50
Written Informed Consent/Assent / Písomný informovaný súhlas	€ 100.00		1										
Verify eligibility criteria/Overenie kritérií spôsobilosti	€ 90.00		1	1									
Medical history/Anamnéza	€ 80.00		1										
Full physical examination/Kompletné fyzikálne vyšetrenie	€ 90.00			1								1	
Brief physical examination/Skrátené fyzikálne vyšetrenie	€ 67.50		1		1	1	1	1	1	1	1		1
STUDY PRODUCT ADMINISTRATION/PODANIE SKÚŠAJÚCEHO LIEČIVA		€ -	€ 100.00	€ 90.00	€ 90.00	€ 90.00	€ 90.00	€ 90.00	€ 90.00	€ 90.00	€ 45.00	€ -	€ -
Randomization/Randomizácia	€ 10.00			1									
Dispense study product for home administration/Vydanie skúšaného lieku pre domáce užitie	€ 45.00			1	1	1	1	1	1	1			
Administer study product in clinic/Podanie skúšaného lieku na pracovisku	€ 45.00			1									
Count capsules of returned study/Spočítanie vrátených kapsúl skúšaného lieku	€ 45.00				1	1	1	1	1	1	1		
SAFETY ASSESSMENTS/VYHODNOTENIE BEZPEČNOSTI		€ 205.00	€ 465.00	€ 205.00	€ 205.00	€ 205.00	€ 335.00	€ 205.00	€ 205.00	€ 335.00	€ 205.00	€ 205.00	
Vital signs (weight,height, BP, P, R, T, O2 saturation)/Vitálne funkcie (váha, výška, TK, F, R, T, O2 saturácia)	€ 75.00		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Contraceptive assessment for WOCBP/Vyhodnotenie antikoncepcie WOCBP	€ -		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
AE monitoring/NÚ monitoring	€ 65.00		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Record concomitant medications/Záznam konkomitantnej liečby	€ 65.00		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12 lead electrocardiogram/12 zvodový elektrokardiogram	€ 130.00			2				1			1		

Site no.: 3103

JBT101-CF-002 – Slovakia – Institution+PI

EFFICACY ASSESSMENTS/VYHODNOTENIE ÚČINNOSTI													
Physician Assessments/Vyhodnotenie lekárom		€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00	€ 180.00
Spirometry/Spirometria	€ 130.00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Physician Assessment of pulmonary exacerbation/Lekárom vyhodnotená pľúcna exacerbácia	€ 50.00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Patient Reported Outcomes - Administration/Pacientom hlásené následky - administrácia		€ 50.00	€ 50.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 50.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 50.00	€ 25.00	€ 50.00	€ 50.00
CFQ-R	€ 25.00	1	1				1			1			1
CRIS	€ 25.00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
BLOOD DRAWS/ODBER KRVÍ		€ 50.00	€ 75.00	€ 75.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 75.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 75.00	€ 50.00	€ 50.00	€ 50.00
Complete blood count with platelets and cell differential/Kompletný krvný obraz s počtom krvných doštičiek a diferenciálom	€ 25.00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
HIV, Hepatitis B,C tests/HIV, test na Hepatitídu B,C		1											
Metabolic panel/Metabolický panel	€ 25.00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate/C-reaktívny proteín a rýchlosť sedimentácie erytrocytov			1				1			1			1
Serum βHCG (if applicable)/Sérové βHCG (ak je aplikovateľné)		1											
Follicle stimulating hormone (if applicable)/Folikulostimulačný hormón (ak je aplikovateľné)		1											
Lenabasum and metabolites plasma concentration/Lenabasum a koncentrácia Lenabasumu a metabolitov v plazme	€ 25.00		1	1			1			1			
URINE SAMPLES/VZORKY MOČU		€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00	€ 30.00
Urinalysis (Urine dipstick)/Rozbor moču (Prúžok na moč)	€ 30.00	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
SPUTUM SAMPLES/VZORKY SPŮTA		€ -	€ 60.00	€ 60.00	€ -	€ -	€ 60.00	€ -	€ -	€ 60.00	€ -	€ 60.00	€ 60.00
Sputum collection/Zber spúta	€ 60.00		1	1			1			1			1
OTHER/INÉ		\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Investigator Fee/Poplatok skúšajúcemu		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Study Coordinator Fee/Poplatok štúdióvému koordinátorovi		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Patient Reimbursement/Pacientské náhrady		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
By Visit SubTotal/Medzisúčet na návštevu		€ 852.50	€ 1,140.00	€ 732.50	€ 647.50	€ 647.50	€ 887.50	€ 647.50	€ 647.50	€ 842.50	€ 580.00	€ 642.50	€ 642.50
Per Patient Total/Súčet na pacienta	€ 7,625.00												

Site no.: 3103

JBT101-CF-002 – Slovakia – Institution+PI

Administrative Fees/Administratívne poplatky	Total /Súčet #	Unit Cost/Jednotková cena		
IRB Initial Review/EK iniciálna revízia				
Site Start Up/Štartovací poplatok				
Lab Set Up/Štartovací poplatok pre laboratórium				
Archiving/Archivácia				
SUBTOTAL			€	-
<hr/>				
Variable Fees (invoiceable)/ Premenné poplatky (fakturovatelné)		Unit Cost/Jednotková cena	Súčet poplatkov	
Screen Failures/Nedokončený skrining	1	€ 852.50	€	852.50
B-HCG (urine)/B-HCG (moč)	4	€ 35.00	€	126.00
Unscheduled Visit/Neplánovaná návšteva	1		€	-
SUBTOTAL/Medzisúčet			€	978.50

Site no.: 3103

JBT101-CF-002 – Slovakia – Institution+PI