



Clinical Trial Agreement	Dohoda o klinickom skúšaní
This Agreement is made by and between	Táto dohoda sa uzatvára medzi
(1) Covance Inc., a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA (“ Covance ”) acting as an agent of the Sponsor (as defined below); and	(1) Covance Inc., spoločnosťou so sídlom 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA („ Covance “) konajúcej ako zástupca zadávateľa (ako je definovaný nižšie); a
(2) Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy whose principal place of business is Vyšné Hágy 1, 059 84 Vyšné Hágy, Slovak Republic (“ Institution ”),	(2) Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy, ktorej hlavné sídlo je Vyšné Hágy 1, 059 84 Vyšné Hágy, Slovenská Republika („ inštitúcia “),
(each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”).	(kde každá je „ strana “ a spoločne sú „ strany “).
Background	Základné informácie

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

A. THE SPONSOR INTENDS TO CONDUCT THE STUDY (AS DEFINED BELOW) AND HAS RETAINED COVANCE (UNDER A SEPARATE AGREEMENT) TO ACT AS AN AGENT OF THE SPONSOR AND PROVIDE CERTAIN STUDY-RELATED SERVICES AS DELEGATED BY THE SPONSOR, INCLUDING ENTERING INTO CLINICAL TRIAL AGREEMENTS WITH SITES PARTICIPATING IN THE STUDY.	A. ZADÁVATEĽ ZAMÝŠĽA VYKONÁVAŤ ŠTÚDIU (AKO JE DEFINOVANÁ NIŽŠIE) A NAJAL SPOLOČNOSŤ COVANCE (NA OSOBITNÚ DOHODU), ABY KONALA AKO ZÁSTUPCA ZADÁVATEĽA A POSKYTOVALA URČITÉ SLUŽBY V SÚVISLOSTI SO ŠTÚDIOU, AKO BUĐÚ DELEGOVANÉ ZADÁVATEĽOM, VRÁTANE UZATVÁRANIA DOHÔD O KLINICKÝCH SKÚŠANIACH S PRACOVISKAMI ZÚČASTŇUJÚCIMI SA ŠTÚDIE.
B. THE INSTITUTION HAS EXPRESSED ITS INTEREST IN PARTICIPATING IN THE STUDY CONDUCTED UNDER THE PROTOCOL (AS DEFINED BELOW). THE INSTITUTION IS WILLING TO PROVIDE THE SERVICES, PERSONNEL AND FACILITIES REQUIRED FOR THE PROPER CONDUCT OF THE STUDY AND IS WILLING TO CONDUCT THE STUDY AT THE STUDY SITE (AS DEFINED BELOW) SUBJECT TO THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT. INSTITUTION HAS DESIGNATED THE INVESTIGATOR (AS DEFINED BELOW) TO CONDUCT AND SUPERVISE THE STUDY.	B. INŠTITÚCIA PREJAVILA ZÁUJEM O ÚČASŤ V ŠTÚDII VYKONÁVANEJ PODĽA PROTOKOLU (AKO JE DEFINOVANÝ NIŽŠIE). INŠTITÚCIA JE OCHOTNÁ POSKYTOVAŤ SLUŽBY, PERSONÁL A ZARIADENIA POTREBNÉ NA RIADNE VYKONÁVANIE ŠTÚDIE A JE OCHOTNÁ VYKONÁVAŤ ŠTÚDIU NA ŠTUDIJNOM PRACOVISKU (AKO JE DEFINOVANÉ NIŽŠIE) PODĽA ZMLUVNÝCH PODMIENOK TEJTO DOHODY. INŠTITÚCIA URČILA SKÚŠAJÚCEHO (AKO JE DEFINOVANÝ NIŽŠIE) NA VYKONÁVANIE ŠTÚDIE A DOHĽAD NAD ŇOU.
IT IS AGREED AS FOLLOWS:	DOHODNUTÉ JE NASLEDOVNE:
18 DEFINITIONS	1 DEFINÍCIE
1.1 In this Agreement, unless the context otherwise requires, the following words and expressions shall have the following meanings:	1.1 V tejto dohode, ak kontext nevyžaduje inak, nasledujúce slová a výrazy budú mať nasledujúce významy:
“Adverse Event” means any untoward medical occurrence in a Study Subject to whom the Study Drug (or the relevant placebo or control Study Drug) has been administered that may or may not have a causal relationship with the treatment.	„Nežiaduca udalosť“ znamená akúkoľvek nečakanú medicínsku príhodu u účastníka štúdie, ktorému bol podaný skúšaný liek (alebo príslušné placebo alebo kontrolný skúšaný liek), ktorý mohol alebo nemusel mať kauzálnu súvislosť s liečbou.
“Anti-Corruption Laws” means any anti-bribery and anti-corruption laws, rules, regulations (each as amended from time to time) including any civil, penal, administrative or other anti-corruption laws in Slovakia, the United States Anti-Kickback Law, United	„Protikorupčné zákony“ znamená akékoľvek protiúplatkárské a protikorupčné zákony, pravidlá, predpisy (v platnom znení), vrátane akýchkoľvek občianskych, trestných, administratívnych alebo iných protikorupčných zákonov na Slovensku, zákona USA o



States Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act 2010 and the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, together with any applicable implementing legislation.	boji proti úplatkom, zákona USA o zahraničných korupčných praktikách, protikorupčného zákona Veľkej Británie z roku 2010 a Dohovoru OECD o boji s podplácaním zahraničných verejných činiteľov v medzinárodných obchodných transakciách, spolu s akýmkoľvek príslušnými preberacími právnymi predpismi.
“Case Report Form” or “CRF” means a printed, optical, or electronic document designed to record all of the Protocol-required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject. A certified copy may be required; this is a paper or electronic copy of the original record that has been verified (e.g. by a dated signature) or has been generated through a validated process to produce an exact copy having all of the same attributes and information as the original.	„Záznamový list pacienta“ alebo „CRF“ znamená vytlačený, optický alebo elektronický dokument určený na zaznamenávanie všetkých informácií vyžadovaných protokolom, ktoré sa hlásia zadávateľovi o každom účastníkovi štúdie. Môže sa vyžadovať certifikovaná kópia, čo je papierová alebo elektronická kópia pôvodného záznamu, ktorá je overená (napríklad podpisom s dátumom) alebo je vygenerovaná validovaným procesom na vytvorenie presnej kópie, ktorá má všetky tie isté charakteristiky a informácie ako originál.
“Confidential Information” means: (i) the terms of this Agreement; (ii) the Sponsor Materials; (iii) any pre-clinical and clinical data; (iv) information contained in any regulatory filing with the US Food and Drug Administration and/or other Regulatory Authorities; (v) trade secrets, know-how and any other confidential or proprietary information relating to the Sponsor Materials; (vi) the Protocol; (vii) business, employee, Study Subject or customer information or data; (viii) the Results; (ix) information described in Section 8.1(a); and (x) any other information disclosed or made available (in each case whether directly or indirectly and whether in writing, electronic, oral or visually or in any other medium) disclosed to, communicated to, learned of or is otherwise acquired or developed by the Institution or Investigator under this Agreement.	„Dôverné informácie“ znamená: (i) podmienky tejto dohody, (ii) materiály zadávateľa, (iii) akékoľvek predklinické a klinické údaje, (iv) informácie obsiahnuté v akýchkoľvek výkazoch pre regulátorov pre americký Úrad pre lieky a potraviny alebo iné regulačné úrady, (v) obchodné tajomstvá, know-how a akékoľvek iné dôverné a vlastnícke informácie týkajúce sa materiálov zadávateľa, (vi) protokol, (vii) informácie alebo údaje o podniku, zamestnancovi, účastníkovi štúdie alebo zákazníkovi, (viii) výsledky, (ix) informácie popísané v časti 8.1(a) a (x) akékoľvek iné informácie sprístupnené alebo zverejnené (v každom prípade či už priamo alebo nepriamo a či už písomne, elektronicky, ústne, vizuálne alebo na akomkoľvek inom médiu) sprístupnené, oznámené, zistené alebo inak získané alebo vyvinuté inštitúciou alebo skúšajúcim podľa tejto dohody.
“Evaluable Case” means a Study Subject who is eligible to participate in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes Study Subjects withdrawn due to lack of efficacy or due to the development of Adverse Events considered to be related to the Study Drug and who are subsequently followed-up as required in the Protocol.	„Hodnotiteľný prípad“ znamená účastníka štúdie, ktorý je spôsobilý na účasť v štúdiu podľa kritérií na zahrnutie a vylúčenie špecifikovaných protokolom a ktorý absolvuje celý priebeh liečby a požadovaný počet návštev podľa protokolu. Táto definícia zahŕňa účastníkov štúdie, ktorí odstúpia pre nedostatočnú účinnosť alebo výskyt nežiaducich udalostí, ktoré sa považujú za súvisiace so skúšaným liekom, a ktorí sú následne sledovaní tak, ako to vyžaduje protokol.

“Force Majeure Event” means any force majeure event as recognized by applicable law and for the purposes of this Agreement, shall include all circumstances or causes beyond the reasonable control of a Party, including war, threat of war or warlike conditions, blockade, embargo, fire, explosion, lightning, storm, drought, flood, earthquake or other natural disaster, pandemic or epidemic, power failure, acts of terrorism, riot, civil unrest, insurrection, acts of government or other international bodies, political subdivision and any other events which by nature could not have been foreseen by the Parties or, if it could have been foreseen, were unavoidable by a reasonable prudent business.	„Udalosť z vyššej moci“ znamená akúkoľvek udalosť z vyššej moci, ako je uznaná príslušným zákonom a pre účely tejto dohody bude zahŕňať všetky okolnosti alebo príčiny mimo rozumnej kontroly strany, vrátane vojny, hrozby vojny alebo vojnových podmienok, blokády, embarga, požiaru, výbuchu, blesku, búrky, sucha, povodne, zemetrasenia alebo inej prírodnej katastrofy, pandémie alebo epidémie, výpadku elektriny, teroristického činu, výtržností, občianskych nepokojov, povstania, činov vlády alebo iných medzinárodných orgánov, politického rozdelenia alebo akejkoľvek inej udalosti, ktorú strany prirodzene nemohli predvídať, alebo ak sa dala predvídať, bola neodvratiteľná pre rozumne obozretný podnik.
“ICH-GCP” means the guidelines of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) for Good Clinical Practice (GCP).	„ICH-GCP“ znamená smernice Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie (ICH) pre správnu klinickú prax (GCP).
“IEC” means the independent research ethics committee that is competent for the ethical review of clinical trials in Slovakia and can issue an opinion thereon and whose responsibility is to ensure the protection of the dignity, rights, safety and well-being of Study Subjects involved in the Study including reviewing, approving and providing continuing review of the Protocol and amendments thereto, and of the methods and material to be used in obtaining and documenting the Informed Consent.	„IEC“ znamená nezávislý výskumný etický výbor, ktorý je kompetentný pre etické posudzovanie klinických skúšaní na Slovensku a môže o nich vydávať stanoviská a ktorého povinnosť je zaistiť ochranu dôstojnosti, práv, bezpečnosti a zdravia účastníkov štúdie zapojených do štúdie, vrátane posudzovania, schvaľovania a poskytovania priebežného posudzovania protokolu a jeho dodatkov, ako aj metód a materiálov použitých na získanie a zdokumentovanie informovaného súhlasu.
“Informed Consent” means a decision by which a Study Subject (or its legally authorized representative) freely decides after having been informed of the nature, purpose, significance, duration, possible implications and risks of the Study that are relevant to the Study Subject’s participation in the Study, the right to withdraw from the Study at any time, as well as the processing of data (including all consents required for the processing of Personal Information) to participate in a Study. Informed Consent is documented by means of a written, signed, and dated informed consent form (“Informed Consent Form”) as defined by the current ICH-GCP and the relevant Regulatory Requirements.	„Informovaný súhlas“ znamená rozhodnutie, kde sa účastník štúdie (alebo jeho zákonný zástupca) slobodne rozhodne zúčastniť štúdie potom, čo je informovaný o podstate, účele, význame, trvaní, možných dôsledkoch a rizikách štúdie, ktoré sú relevantné pre účasť účastníka štúdie v štúdiu, o práve kedykoľvek odstúpiť zo štúdie, ako aj o spracovaní údajov (vrátane všetkých súhlasov potrebných na spracovanie osobných údajov). Informovaný súhlas je zdokumentovaný pomocou písomného a podpísaného formulára informovaného súhlasu s uvedeným dátumom („formulár informovaného súhlasu“), ako je definovaný aktuálnymi smernicami ICH-GCP a príslušnými regulačnými požiadavkami.
“Investigator” means the Principal Investigator for the Study at the Study Site, who is Róbert Slivka, M.D.,PhD.	„Skúšajúci“ znamená hlavný skúšajúci v štúdiu na študijnom pracovisku, kto je MUDr. Róbert Slivka, PhD.

“Personal Information” means any information or combination of information in any format that identifies or is used by or on behalf of Covance or the Sponsor to identify an individual.	„Osobné údaje“ znamená akékoľvek informácie alebo kombináciu informácií v akomkoľvek formáte, ktoré identifikujú spoločnosť Covance alebo zadávateľa, alebo sú používané spoločnosťou Covance alebo zadávateľom alebo v ich mene na identifikáciu jednotlivca.
“Protocol” means the protocol with number GLPG1205-CL-220 (and as amended from time to time).	„Protokol“ znamená protokol s číslom GLPG1205-CL-220 (v platnom znení).
“Regulatory Authority” means any governmental or administrative body having the authority under applicable laws to regulate the conduct of clinical trials in Slovakia.	„Regulačný úrad“ znamená akýkoľvek vládny alebo administratívny orgán, ktorý má kompetenciu podľa príslušného zákona regulovať vykonávanie klinických skúšaní na Slovensku.
“Regulatory Requirements” means all applicable national, regional and local laws, rules, and regulations applicable on clinical trials, pharmaceuticals and all other pertinent rules and regulations applicable to the Study including: (i) ICH-GCP; (ii) the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable); (iii) all laws and regulations in relation to data protection/privacy of individuals and human biological materials; (iv) the requirements and guidelines of any relevant Regulatory Authority and any IEC; and (v) any Anti-Corruption Laws.	„Regulačné požiadavky“ znamená všetky príslušné národné, regionálne a miestne zákony, pravidlá a predpisy vzťahujúce sa na klinické skúšania, farmaceutiká a všetky ďalšie príslušné pravidlá a predpisy vzťahujúce sa na štúdiu, vrátane: (i) smernice ICH-GCP, (ii) Helsinskej deklarácie a usmernenia EC-GCP (kde je to aplikovateľné), (iii) všetkých zákonov a predpisov v súvislosti s ochranou údajov/súkromia jednotlivcov a ľudských biologických materiálov, (iv) požiadaviek a smerníc akéhokoľvek príslušného regulačného úradu a akéhokoľvek výboru IEC a (v) akýchkoľvek protikorupčných zákonov.
“Results” means: (i) all results, data, including feasibility studies, Study Documents, analytical results, photographs, conclusions, presentations, reports, documents, templates and any other work generated pursuant to this Agreement or Study; and (ii) all inventions, discoveries, improvements or developments (whether patentable or otherwise protectable or not) copyrights and any other intellectual property rights conceived, reduced to practice or made by the Institution, Investigator or any Study Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and/or that are related to the Sponsor Materials or the use thereof.	„Výsledky“ znamená: (i) všetky výsledky, údaje, vrátane štúdií uskutočniteľnosti, dokumentov štúdie, analytických výsledkov, fotografií, záverov, prezentácií, správ, dokumentov, šablón a akýchkoľvek iných diel vytvorených v súlade s touto dohodou alebo štúdiou a (ii) všetky vynálezy, objavy, zlepšenia alebo vývoje (či už patentovateľné alebo inak chrániteľné alebo nie), autorské práva a akékoľvek iné práva duševného vlastníctva koncipované, uvedené do praxe alebo vytvorené inštitúciou, skúšajúcim alebo ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu (či už jednotlivco alebo spoločne s druhými) v priebehu štúdie alebo v dôsledku štúdie, alebo ktoré sa týkajú materiálov zadávateľa alebo ich použitia.
“Serious Adverse Event” means all Adverse Events which are defined as serious in accordance with any applicable Sponsor guidelines and/or procedures in the Protocol.	„Závažná nežiaduca udalosť“ znamená všetky nežiaduce udalosti, ktoré sú definované ako závažné podľa akýchkoľvek príslušných smerníc zadávateľa alebo postupov v protokole.

“Sponsor” means Galapagos NV, which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of the Study.	„Zadávateľ“ znamená spoločnosť Galapagos NV, ktorá preberá zodpovednosť za zahájenie, riadenie alebo financovanie štúdie.
“Sponsor Materials” means any equipment, Study Drug, samples, compounds and/or any other materials, specifications, documents or information supplied to the Institution or the Investigator by Covance, the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor or procured by Covance and paid by the Sponsor for the Study. The Sponsor Materials shall remain the property of the Sponsor and shall only be used for the Study.	„Materiály zadávateľa“ znamená akékoľvek vybavenie, skúšaný liek, vzorky, zložky alebo iné materiály, špecifikácie, dokumenty alebo informácie dodané inštitúcii alebo skúšajúcemu spoločnosťou Covance, zadávateľom alebo treťou stranou v mene zadávateľa alebo zaobstarané spoločnosťou Covance a preplatené zadávateľom štúdie. Materiály zadávateľa zostávajú majetkom zadávateľa a budú sa používať len na štúdiu.
“Study” means the clinical trial entitled: “A Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled, 26-week study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of GLPG1205 in subjects with idiopathic pulmonary fibrosis” of the Study Drug as described in detail in the Protocol.	„Štúdia“ znamená klinické skúšanie s názvom: „Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované 26-týždňové klinické skúšanie fázy II na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti GLPG1205 u účastníkov s idiopatickou pľúcnou fibrózou“ so skúšaným liekom, ako je podrobne popísaný v protokole.
“Study Documents” means all records, accounts, CRF, notes, reports, data and IEC’s and Regulatory Authority’s communications (submission, approval and progress reports) collected or generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, oral or other form including all recorded original observations and notations of clinical activities and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.	„Dokumenty štúdie“ znamená všetky záznamy, účty, listy CRF, poznámky, správy, údaje a komunikácie s výbormi IEC a regulačnými úradmi (podania, schválenia a správy o priebehu štúdie) zhromaždené alebo vytvorené alebo použité v súvislosti so štúdiou alebo skúšaným liekom, či už v písomnej, elektronickej, ústnej alebo inej forme, vrátane všetkých zaznamenaných pôvodných pozorovaní a zápisov o klinických aktivitách a všetkých ostatných správ a záznamov potrebných na hodnotenie a rekonštrukciu štúdie.
“Study Drug” means GLPG1205 which falls within the definition of ‘investigational medicinal product’ as set out in the applicable legislation on clinical trials in Slovakia.	„Skúšaný liek“ znamená GLPG1205, ktorý spadá pod definíciu „skúšaného lieku“, ako je stanovený v príslušných zákonoch o klinických skúšaní na Slovensku.
“Study Site” means the principal place of business of the Institution or, if different, the location where the Study shall be conducted, which is Pneumological and ftizeological Clinic, Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy, Vyšné Hágy 1, 059 84 Vyšné Hágy, Slovak Republic. .	„Štúdijské pracovisko“ znamená hlavné sídlo inštitúcie, alebo ak je odlišné, miesto, kde sa bude štúdia konať, čo je Pneumologicko-ftizeologická ambulancia, Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy, Vyšné Hágy 1, 059 84 Vyšné Hágy, Slovenská Republika .
“Study Staff” mean personnel working on the Study at the Study Site under the direction and responsibility and supervision of the Investigator.	„Štúdijský personál“ znamená pracovníkov pracujúcich na štúdiu na štúdijskom pracovisku pod vedením a ručením a dohľadom skúšajúceho.

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

“Study Subject” means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Study Drug, placebo or as a control.	„Účastník štúdie“ znamená jednotlivca, ktorý sa zúčastňuje štúdie, buď ako príjemca skúšaného lieku, placeba alebo ako kontrola.
1.2 Section and exhibit headings are inserted for convenience only and do not affect the construction or interpretation of this Agreement.	1.2 Záhľavia častí a dodatkov sa uvádzajú len na uľahčenie a neovplyvňujú výklad ani interpretáciu tejto dohody.
1.3 References to: (a) any gender includes all genders; (b) words in the singular include the plural and vice versa; (c) the terms including, include, in particular, for example or any similar expression shall be construed as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms; and (d) to a statute or statutory provision is a reference to it as amended, extended or re-enacted from time to time and shall include all subordinate legislation made from time to time under that statute or statutory provision.	1.3 Odkazy na: (a) akékoľvek pohlavie zahŕňajú všetky pohlavia, (b) slová v jednotnom čísle zahŕňajú množné číslo a naopak, (c) pojmy vrátane, zahrňať, najmä, napríklad alebo akékoľvek podobné výrazy sa budú považovať za ilustratívne a nebudú obmedzovať význam slov pred týmito pojmami a (d) zákon alebo zákonné ustanovenie sú odkazmi na ich priebežné úpravy, predĺženia alebo opätovné ustanovenia a budú zahrňať všetky podriadené zákony priebežne vydávané podľa tohto zákona alebo zákonného ustanovenia.
1.4 In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the scientific, medical, technical and regulatory guidelines used in the conduct of the Study. This Agreement shall govern in all other instances.	1.4 V prípade konfliktu medzi protokolom a touto dohodou sú rozhodujúce podmienky protokolu s ohľadom na vedecké, medicínske, technické a regulačné smernice používané pri vykonávaní štúdie. Táto dohoda bude rozhodujúca vo všetkých ostatných prípadoch.
1.5 The Exhibit(s) to this Agreement form part of (and are incorporated into) this Agreement.	1.5 Dodatky k tejto dohode tvoria súčasť (a sú zapracované do) tejto dohody.
1.6 If this Agreement is translated, the English language text and version shall prevail.	1.6 Ak sa táto dohoda preloží, anglický text a verzia sú rozhodujúce.
2 SCOPE OF THE AGREEMENT	2 ROZSAH DOHODY
2.1 The Study shall commence only after the necessary approvals by the competent Regulatory Authority and the positive opinion/approval from the competent IEC have been obtained in accordance with the Regulatory Requirements.	2.1 Štúdia sa začne až po získaní potrebných schválení od príslušného regulačného úradu a kladného vyjadrenia/súhlasu príslušného výboru IEC v súlade s regulačnými požiadavkami.
2.2 The Parties agree that the Study shall be conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and the Regulatory Requirements.	2.2 Strany súhlasia, že sa štúdia bude vykonávať v súlade s touto dohodou, protokolom a regulačnými požiadavkami.
2.3 Provided that all Regulatory Requirements are met and upon written notice to the Institution,	2.3 Za predpokladu, že sú všetky regulačné požiadavky splnené a po písomnom



	Covance may increase or decrease: (a) the number of Study Subjects to be randomized by the Investigator; or (b) the duration of the Study.		upovedomení inštitúcie, spoločnosť Covance môže zvýšiť alebo znížiť: (a) počet účastníkov štúdie na randomizáciu skúšajúcim alebo (b) trvanie štúdie.
3	REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	3	VYHLÁSENIA A ZÁRUKY
3.1	The Institution represents and warrants that:	3.1	Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že:
	(a) there is nothing that it is aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial);		(a) neexistuje nič, čoho by si bola vedomá, čo by počas trvania štúdie mohlo: (i) negatívne vplyvať na riadne a bezpečné vykonávanie štúdie alebo (ii) vytvoriť konflikt záujmov pre inštitúciu alebo skúšajúceho pri vykonávaní štúdie (ako napríklad účasť v inom klinickom skúšaní),
	(b) the Investigator is a medical doctor as defined in national law, or a person following a profession which is recognised in Slovakia concerned as qualifying for an Investigator because of the necessary scientific knowledge and experience in patient care;		(b) skúšajúci je lekár, ako je definované národným zákonom, alebo osoba vykonávajúca profesiu, ktorá je na Slovensku uznávaná ako postačujúca pre vykonávanie úloh skúšajúceho vzhľadom na potrebné vedecké vedomosti a skúsenosti v starostlivosti o pacientov,
	(c) the Investigator and all Study Staff are trained and fully qualified by education, training and experience to conduct clinical trials, assume responsibility for the proper conduct of the Study and as required by the Regulatory Requirements ;		(c) skúšajúci a celý študijný personál sú vyškolení a plne kvalifikovaní na základe vzdelania, školenia a skúseností pre vykonávanie klinických skúšaní, preberajú zodpovednosť za riadne vykonávanie štúdie a ako to vyžadujú regulačné požiadavky,
	(d) the Institution has in place appropriate Regulatory Requirements compliance monitoring and escalation procedures and processes including a monitoring plan describing the methods, responsibilities and requirements for monitoring the Study;		(d) inštitúcia má zavedené príslušné postupy a procesy na monitorovanie súladu s regulačnými požiadavkami a eskaláciu, vrátane plánu monitorovania s popisom metód, povinností a požiadaviek na monitorovanie štúdie,
	(e) it has obtained all the necessary licences/authorizations and has all the necessary facilities required by the Regulatory Requirements for the conduct of the Study at the Study Site; and		(e) získala všetky potrebné licencie/povolenia a má všetky potrebné zariadenia vyžadované regulačnými požiadavkami na vykonávanie štúdie na študijnom pracovisku a
	(f) the compensation for the Study under this Agreement represents fair market value for the services to be provided in connection with the Study and that this Agreement is independent of, has not had and shall not have		(f) kompenzácia za štúdiu podľa tejto dohody predstavuje reálnu trhovú hodnotu pre služby, ktoré budú poskytované v súvislosti so štúdiom, a že táto dohoda je nezávislá a nemala ani nebude mať žiadny vplyv na inštitúciu, jej

any influence on the Institution, its employees or the Investigator as to the choice of reference clinical laboratory testing ordered by the Institution, its employees or the Investigator.	zamestnancov alebo skúšajúceho pri výbere referenčného klinického laboratórneho testovania nariadeného inštitúciou, jej zamestnancami alebo skúšajúcim,
(g) neither the Investigator nor any Study Staff have been found by any competent authority to have violated any laws or regulations concerning the conduct of clinical trials; and	(g) žiadny príslušný úrad nezistil, že by skúšajúci alebo študijný personál porušili akékoľvek zákony alebo predpisy ohľadom vykonávania klinických skúšaní, a
(h) the Investigator fully understands the Protocol, and all applicable documents including the investigator brochure, subject information leaflet and Informed Consent Form.	(h) skúšajúci plne chápe protokol a všetky príslušné dokumenty, vrátane príručky pre skúšajúceho, informačného letáku pre účastníkov a formulára informovaného súhlasu.
4 INSTITUTION OBLIGATIONS	4 POVINNOSTI INŠTITÚCIE
4.1 The Institution shall at all times be responsible for the conduct, supervision and delegation of Study duties to the Investigator and Study Staff, in the management, reporting, direction and performance of the Study conducted by the Investigator at the Study Site and protection of Study Subjects in accordance with this Agreement and the Regulatory Requirements.	4.1 Inštitúcia bude po celý čas zodpovedná za vykonávanie, dohľad a delegovanie študijných povinností na skúšajúceho a študijný personál pri riadení, hlásení, usmerňovaní a vykonávaní štúdie vykonávanej skúšajúcim na študijnom pracovisku a ochrane účastníkov štúdie v súlade s touto dohodou a regulačnými požiadavkami.
4.2 The Institution shall ensure that:	4.2 Inštitúcia zaistí, aby:
(a) the enrolment/recruitment of Study Subjects shall commence when all IEC and/or Regulatory Authority approvals are in place, the Study is recorded in any national register (if applicable) and shall comply with the Protocol, this Agreement and the Regulatory Requirements;	(a) zaraďovanie/nábor na účastníkov štúdie začal potom, čo budú získané všetky schválenia výboru IEC alebo regulačných úradov, štúdia je zaznamenaná v akomkoľvek národnom registri (ak je to aplikovateľné) a bude v súlade s protokolom, touto dohodou a regulačnými požiadavkami,
(b) the Investigator and all Study Staff shall be appropriately trained and qualified in the Regulatory Requirements, the Protocol and any Study procedures as well as their respective obligations and duties relating to the Study under this Agreement and Sponsor Materials (as applicable);	(b) skúšajúci a celý študijný personál boli primerane vyškolení a kvalifikovaní s ohľadom na regulačné požiadavky, protokol a akékoľvek postupy štúdie ako aj ich príslušné záväzky a povinnosti v súvislosti so štúdiou podľa tejto dohody a materiálov zadávateľa (ako je to aplikovateľné),
(c) access to and completion of all Study Documents is performed by authorized Study Staff only;	(c) prístup a dopĺňovanie všetkých dokumentov štúdie vykonával len autorizovaný študijný personál,

	(d) the only individuals to participate in the Study as Study Subjects shall, in the Investigator's best professional judgement, meet the inclusion criteria for participation and continued participation in the Study and are not excluded for participation as defined in the Protocol; and	(d) jediní jednotlivci, ktorí sa zúčastnia štúdie ako účastníci štúdie podľa najlepšieho odborného úsudku skúšajúceho, spĺňali kritériá na zahrnutie na účasť a pokračovanie účasti v štúdiu a neboli vylúčení z účasti tak, ako to definuje protokol a
	(e) before a Study Subject begins participating in the Study, the Study Subject has signed an Informed Consent Form approved by Covance or the Sponsor, and that has been approved by an IEC and/or Regulatory Authority in compliance with all applicable Regulatory Requirements	(e) skôr, než sa účastník štúdie začne zúčastňovať štúdie, podpísal formulár informovaného súhlasu schválený spoločnosťou Covance alebo zadávateľom a ktorý bol schválený výborom IEC alebo regulačným úradom v súlade so všetkými príslušnými regulačnými požiadavkami.
4.3	Without limiting the generality of Section 4.1, the Institution shall and shall procure that the Investigator shall:	4.3 Bez obmedzenia všeobecnej platnosti časti 4.1 inštitúcia zaistí, aby skúšajúci:
	(a) conduct the Study in a professional manner using all due skill, care and diligence and shall ensure compliance of the Study at the Study Site with the provisions of: (i) this Agreement; (ii) the Protocol (as amended from time to time); (iii) the Regulatory Requirements; (iv) ICH-GCP; (e) any conditions of approval for the Study from a Regulatory Authority and/or IEC; and (f) any instructions of the Sponsor or Covance;	(a) vykonával štúdiu profesionálnym spôsobom s použitím všetkých potrebných schopností, starostlivosti a úsilia a zaistil súlad štúdie a študijného pracoviska s ustanoveniami: (a) tejto dohody, (b) protokolu (v platnom znení), (c) regulačnými požiadavkami, (d) ICH-GCP, (e) všetkými podmienkami na schválenie štúdie od regulačného úradu alebo výboru IEC a (f) akýmkoľvek pokynmi zadávateľa alebo spoločnosti Covance,
	(b) keep an Investigator site file, which shall at all times contain the essential documents relating to the Study and the Study Subjects, allowing verification of the conduct of the Study and the quality of the data generated, taking into account all characteristics of the Study. The Investigator file shall be readily available to a Regulatory Authority;	(b) viedol spis skúšajúceho na pracovisku, ktorý bude po celý čas obsahovať základné dokumenty týkajúce sa štúdie a účastníkov štúdie, čo umožní overenie vykonávania štúdie a kvalitu vytváraných údajov s ohľadom na všetky charakteristiky štúdie. Spis skúšajúceho musí byť ľahko prístupný pre regulačný úrad,
	(c) use his/her best efforts to screen and randomise a sufficient number of Study Subjects to provide 8 Evaluable Cases before December 2019. No further Study Subjects shall be randomised after this date without the express written consent of Covance and/or the Sponsor. Any Study Subjects who do not meet the criteria for Evaluable Cases shall be	(c) vynaložil maximálne úsilie na skríning a randomizáciu dostatočného počtu účastníkov štúdie na zaistenie 8 hodnotiteľných prípadov pred decembrom 2019. Po tomto dátume nesmú byť randomizovaní žiadni účastníci štúdie bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Covance alebo zadávateľa. Všetci účastníci štúdie, ktorí nesplnia kritériá pre hodnotiteľné prípady, budú nahradení za

replaced, provided that the enrolment/recruitment period has not expired;	predpokladu, že sa obdobie zaraďovania/náboru ešte neskončilo ;
(d) promptly notify Covance and the Sponsor if any Study Subject withdraws from the Study or otherwise ceases to participate in the Study;	(d) bezodkladne identifikoval spoločnosť Covance alebo zadávateľa, ak účastník štúdie odstúpi zo štúdie alebo sa inak prestane zúčastňovať štúdie,
(e) during the entire duration of the Study, document any delegations of duties for the conduct of the Study to appropriately qualified and trained Study Staff;	(e) počas celého trvania štúdie dokumentoval všetky delegovania povinností pri vykonávaní štúdie na primerane kvalifikovaný a vyškolený študijný personál,
(f) not deviate from or modify and shall ensure the Study Staff or persons to whom Investigator's duties has been delegated will not deviate from or modify in any way the provisions of the Protocol unless agreed in writing by Covance and/or the Sponsor;	(f) sa neodklonil od ustanovení protokolu ani ich nijakým spôsobom neupravil a zaistil, aby študijný personál alebo osoby, na ktoré boli delegované povinnosti skúšajúceho, sa neodklonili od ustanovení protokolu ani ich nijakým spôsobom neupravili, ak to nie je písomne dohodnuté so spoločnosťou Covance alebo zadávateľom,
(g) maintain adequate and accurate source documents and Study Documents that include all pertinent observations on each of the Study Site's Study Subjects. Source data should be legible, accurate, and complete;	(g) uchovával dostatočné a presné zdrojové dokumenty a dokumenty štúdie, ktoré budú zahŕňať všetky príslušné pozorovania o každom účastníkovi štúdie na študijnom pracovisku. Zdrojové údaje musia byť čitateľné, presné a kompletné,
(h) all data provided to the Sponsor in each CRF and in any other reports or documentation are correct, accurate, intelligible and submitted in due time;	(h) všetky údaje predkladané zadávateľovi v každom liste CRF a v akýchkoľvek iných správach alebo dokumentoch budú správne, presné, čitateľné a predložené načas,
(i) record, handle, and store all Study information and Study Documents in accordance with Regulatory Requirements and in a way that allows its accurate reporting, recording, interpretation and verification. This principle applies to all records (paper or electronic) referenced in the Regulatory Requirements;	(i) zaznamenával, manipuloval a uchovával všetky informácie o štúdiu a dokumenty štúdie v súlade s regulačnými požiadavkami a takým spôsobom, ktorý umožní presné hlásenia, záznamy, interpretáciu a overenie. Tento princíp sa vzťahuje na všetky záznamy (papierové aj elektronické) uvádzané v regulačných požiadavkách,
(j) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;	(j) zaznamenal a zdokumentoval všetky nežiaduce udalosti a laboratórne abnormality identifikované v protokole ako kritické pre hodnotenie bezpečnosti,
(k) report all Serious Adverse Events to Covance and/or the Sponsor without undue	(k) hlásil všetky závažné nežiaduce udalosti spoločnosti Covance alebo

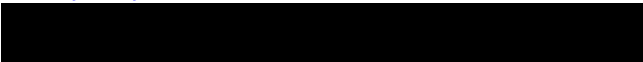
Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required;	zadávateľovi bez zbytočných odkladov, no najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od získania informácií o udalostiach, ak protokol neuvádza pre určité závažné nežiaduce udalosti, že okamžité hlásenie sa nevyžaduje,
(l) be responsible for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study tasks conducted at the Study Site. If the Investigator and/or Institution retains the services of any party to perform Study tasks they should ensure this party is qualified to perform those Study tasks and should implement procedures to ensure the integrity of the Study tasks performed and any data generated; and	(l) bol zodpovedný za dohľad nad akoukoľvek osobou alebo stranou, na ktorú skúšajúci deleguje študijné úlohy vykonávané na študijnom pracovisku. Ak si skúšajúci alebo inštitúcia najmú služby akejkoľvek strany na vykonávanie študijných úloh, musia zaistiť, aby táto strana bola kvalifikovaná na vykonávanie týchto študijných úloh a musia zaviesť postupy na zaistenie integrity vykonávaných študijných úloh a akýchkoľvek vygenerovaných údajov, a
(m) not delegate any Investigator responsibilities to the Covance or Sponsor monitor and/or not share any individual user names/passwords of electronic systems among multiple users.	(m) nedelegoval žiadne povinnosti skúšajúceho na spoločnosť Covance alebo monitora zadávateľa a nezdieľal žiadne individuálne používateľské mená/heslá do elektronických systémov s viacerými používateľmi.
5 OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION	5 POVINNOSTI INŠTITÚCIE
5.1 The Institution shall:	5.1 Inštitúcia musí:
(a) immediately notify Covance if the Investigator and/or the Institution is unable to perform their obligations under this Agreement; and	(a) okamžite upovedomiť spoločnosť Covance, ak skúšajúci alebo inštitúcia nie sú schopní vykonávať svoje povinnosti podľa tejto dohody a
(b) ensure that sufficient resources with regard to time, personnel, facilities and other resources are allocated for the proper and safe performance of the Study and shall continue to be allocated and made available to the Investigator and Study Staff to allow the dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the requirements of the Protocol, the Regulatory Requirements and the terms of this Agreement; and	(b) zaistiť s ohľadom na čas, personál, zariadenia a ďalšie zdroje, aby boli pridelené primerané zdroje na riadne a bezpečné vykonávanie štúdie a musí ich naďalej pridelať a poskytovať skúšajúcemu a študijnému personálu, aby bolo možné výhradné, riadne a včasné vykonávanie štúdie v súlade s požiadavkami protokolu, regulačnými požiadavkami a podmienkami tejto dohody a
(c) subject to compliance with any Regulatory Requirements, in the event that the Investigator leaves or is removed from the Institution, the Institution shall nominate a qualified replacement investigator	(c) v súlade s akýmkoľvek regulačnými požiadavkami, v prípade, že skúšajúci odíde alebo je vyradený z inštitúcie, inštitúcia nominuje kvalifikovaného náhradného skúšajúceho (náhradný skúšajúci) na

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

	(Replacement Investigator) to perform the duties and responsibilities of the Investigator, and shall notify the Sponsor and Covance in writing immediately. The Sponsor may approve or reject the proposed Replacement Investigator. Any Replacement Investigator shall be required to perform the duties of the Investigator under this Agreement and the Protocol and the Institution shall ensure that the Replacement Investigator is bound by the terms of this Agreement without undue delay.	vykonávanie záväzkov a povinností skúšajúceho a okamžite písomne upovedomí zadávateľa a spoločnosť Covance. Zadávatel' môže schváliť alebo zamietnuť navrhovaného náhradného skúšajúceho. Akýkoľvek náhradný skúšajúci bude povinný vykonávať povinnosti skúšajúceho podľa tejto dohody a protokolu a inštitúcia musí zaistiť, aby bol náhradný skúšajúci viazaný podmienkami tejto dohody bez zbytočných odkladov.
5.2	The Institution shall and shall procure that the Investigator and Study Staff shall:	5.2 Inštitúcia musí zaistiť a zaistí, aby skúšajúci a študijný personál:
	(a) comply with the Regulatory Requirements;	(a) dodržiavali regulačné požiadavky,
	(b) immediately report any changes that may have an impact on the IEC's or Regulatory Authority's approval to perform the Study;	(b) okamžite hlásili akékoľvek zmeny, ktoré môžu mať dopad na schválenie vykonávania štúdie výborom IEC alebo regulačným úradom,
	(c) ensure that the handling and storage of Personal Information in the scope of the Study is undertaken in full compliance with the applicable Regulatory Requirements;	(c) zaistili, aby sa manipulácia a uchovávanie osobných údajov v rámci štúdie vykonávali v plnom súlade s príslušnými regulačnými požiadavkami,
	(d) retain any documents for the identification of the Study Subjects and all other Study Documents for at least twenty-five (25) years from completion or earlier termination of the Study or for a longer duration as required by applicable laws and regulations without prejudice to the Regulatory Requirements applicable to the handling and storage of Personal Information;	(d) uchovávali akékoľvek dokumenty na identifikáciu účastníkov štúdie a všetky ostatné dokumenty štúdie najmenej dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo predčasnom ukončení štúdie alebo na dlhšie obdobie, ako to vyžadujú príslušné zákony a predpisy bez toho, aby boli dotknuté regulačné požiadavky vzťahujúce sa na manipuláciu a uchovávanie osobných údajov,
	(e) ensure that access to and completion of all required Study Documentation is performed only by authorized Study Staff and correctly completed in accordance with the Sponsor or Covance instructions and the Regulatory Requirements;	(e) zaistili, aby prístup a vyplňovanie všetkých potrebných študijných dokumentov vykonával len autorizovaný študijný personál a správne vyplňoval v súlade s pokynmi zadávateľa alebo spoločnosti Covance a s regulačnými požiadavkami,
	(f) keep a record of the Study Drug at the Study Site and store the Study Drug as specified in the Protocol and any Regulatory Requirements;	(f) viedli záznam o skúšanom lieku na študijnom pracovisku a skúšaný liek uchovávali tak, ako je špecifikované v

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**



	protokole a akýchkoľvek regulačných požiadavkách,
(g) only use the Study Drug for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol;	(g) používali skúšaný liek len na účely štúdie a v súlade s protokolom,
(h) at the end of the Study and unless otherwise instructed by the Sponsor or Covance, the Institution shall return any unused Study Drug to the Sponsor. If the Institution is instructed to destroy any Study Drug, it shall provide records of such destruction to the Sponsor and/or Covance; and	(h) na konci štúdie, ak im inak nenariadi zadávateľ alebo spoločnosť Covance, inštitúcia vrátiť všetok nepoužitý skúšaný liek zadávateľovi. Ak bude inštitúcii nariadené, aby skúšaný liek zničila, predloží záznam o tomto zničení zadávateľovi alebo spoločnosti Covance a
(i) immediately inform Covance and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach of this Agreement or the Protocol that is likely to affect the safety and rights of the Study Subjects or the reliability and integrity of the data generated in the Study. If the Sponsor or Covance becomes aware of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach, the Institution shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Covance.	(i) okamžite budú informovať spoločnosť Covance a zadávateľa o akomkoľvek skutočnom alebo zdanlivom konflikte záujmov alebo akomkoľvek údajnom nesprávnom konaní alebo porušení tejto dohody alebo protokolu, ktoré by mohlo ovplyvniť bezpečnosť a práva účastníkov štúdie alebo spoľahlivosť a integritu údajov vytvorených v štúdiu. Ak sa zadávateľ alebo spoločnosť Covance dozvedia o akomkoľvek skutočnom alebo zdanlivom konflikte záujmov alebo akomkoľvek údajnom nesprávnom konaní alebo porušení, inštitúcia vynaloží maximálne primerané úsilie na pomoc pri akomkoľvek vyšetrovaní zadávateľom alebo spoločnosťou Covance alebo v ich mene.
5.3 Noncompliance with the Regulatory Requirements by the Investigator, Study Staff and/or Institution, or by any member(s) of the Institution's staff, shall lead to prompt action by Covance or the Sponsor to secure compliance. When significant noncompliance is discovered, Covance or the Sponsor shall perform a root cause analysis and implement appropriate corrective and preventive actions. The Institution shall undertake any acts that are necessary to implement such actions. Notwithstanding the foregoing, Covance and/or the Sponsor shall retain the right to claim damages from any non-compliance with the Regulatory Requirements by the Institution, Investigator or Study Staff.	5.3 Nedodržanie regulačných požiadaviek skúšajúcim, študijným personálom alebo inštitúciou alebo akýmkoľvek členom personálu inštitúcie povedie k okamžitým krokom zo strany spoločnosti Covance alebo zadávateľa na zaistenie dodržiavania predpisov. Keď sa zistí závažné nedodržanie predpisov, spoločnosť Covance alebo zadávateľ vykonajú analýzu hlavných príčin a zavedú primerané nápravné a preventívne opatrenia. Inštitúcia vykoná všetky kroky potrebné na implementáciu týchto opatrení. Bez ohľadu na uvedené, spoločnosť Covance alebo zadávateľ si zachovávajú právo požadovať náhradu škody za akékoľvek nedodržanie regulačných požiadaviek



			inštitúciou, skúšajúcim alebo študijným personálom.
6	MONITORING VISITS, AUDITS AND INSPECTIONS	6	MONITOROVACIE NÁVŠTEVY, AUDIT A INŠPEKCIE
6.1	All references in this Section 6 to Sponsor and/or Covance shall be construed to also refer to the Sponsor's or Covance's appointed monitor.	6.1	Všetky odkazy v tejto časti 6 na zadávateľa alebo spoločnosť Covance sa budú vykladať aj ako odkazy na menovaného monitora zadávateľa alebo spoločnosti Covance.
6.2	The Institution shall:	6.2	Inštitúcia musí:
	(a) allow regular monitoring visits to the Institution to be performed by the Sponsor and/or Covance;		(a) umožniť, aby zadávateľ alebo spoločnosť Covance vykonávali pravidelné monitorovacie návštevy,
	(b) upon reasonable notice and at any time before, during or after the Study, allow the Sponsor and Covance to discuss the performance of the Study with the Investigator and Study Staff;		(b) po primeranom upovedomení a kedykoľvek pred štúdiou, počas nej alebo po nej, umožniť zadávateľovi a spoločnosti Covance, aby sa porozprávali so skúšajúcim a študijným personálom o vykonávaní štúdie,
	(c) make available to the Sponsor and/or the Covance monitor all existing source data for a scheduled monitoring visit;		(c) sprístupniť zadávateľovi alebo spoločnosti Covance monitorovanie všetkých existujúcich zdrojových údajov pre plánovanú monitorovaciu návštevu,
	(d) grant the Sponsor and Covance direct access to all Study Documents;		(d) umožniť zadávateľovi a spoločnosti Covance priamy prístup ku všetkým dokumentom štúdie,
	(e) ensure that: (i) before a scheduled monitoring visit, the Institution drug inventory log and the Study Drug accountability form for all Study Subjects are complete using the Study specific forms provided by the Sponsor or Covance; (ii) all CRFs and all outstanding queries are completed prior to a scheduled monitoring visit; (iii) all Study Documents are completed promptly and updated by either the Investigator or a documented delegate of the Study Staff; and (iv) data reported in the CRF is consistent with the source document and any discrepancies are fully explained;		(e) zaistiť, aby: (i) pred plánovanou monitorovacou návštevou boli vyplnené inventárny zoznam liekov a formulár na zúčtovateľnosť skúšaných liekov pre všetkých účastníkov štúdie s použitím formulárov špecifických pre štúdiu, dodaných zadávateľom alebo spoločnosťou Covance, (ii) všetky listy CRF a všetky nevyriešené otázky boli vyriešené pred plánovanou monitorovacou návštevou, (iii) všetky dokumenty štúdie boli rýchlo vyplňané a aktualizované buď skúšajúcim alebo zdokumentovaným zástupcom zo študijného personálu a (iv) údaje hlásené v liste CRF sa zhodovali so zdrojovým dokumentom a akékoľvek nezhody boli plne vysvetlené,

	(f) provide monitoring results in accordance with the monitoring plan, to Covance and/or the Sponsor (including appropriate management and staff responsible for Study and Study Site oversight) in a timely manner for review and follow up as indicated by the monitoring plan. Results of monitoring activities should be documented in sufficient detail to allow verification of compliance with the monitoring plan; and	(f) predkladať monitorovacie výsledky v súlade s monitorovacím plánom spoločnosti Covance alebo zadávateľovi (vrátane príslušného dohľadu nad riadením a personálom zodpovedným za štúdiu a študijným pracoviskom). Výsledky monitorovacích aktivít musia byť dostatočne podrobne zdokumentované, aby sa mohlo overiť dodržiavanie monitorovacieho plánu a
	(g) assist the Sponsor and Covance in promptly resolving any clinical data queries, errors, corrections or other requests in relation to the Study Documents.	(g) pomáhať zadávateľovi a spoločnosti Covance pri urýchlennom riešení akýchkoľvek otázok, chýb alebo opráv v klinických údajoch alebo pri iných žiadostiach v súvislosti s dokumentmi štúdie.
6.3	The Institution shall upon request from Covance or the Sponsor or a Regulatory Authority:	6.3 Inštitúcia na žiadosť spoločnosti Covance alebo zadávateľa alebo regulačného úradu:
	(a) with reasonable notice, allow auditors from or authorized by the Sponsor and Covance to visit the Institution to conduct reviews of all Study Documents processes at the Institution necessary for source data verification together with any other relevant information generated as a result of the Study;	(a) po primeranom upovedomení umožniť audítorom zadávateľa alebo spoločnosti Covance alebo nimi povereným audítorom navštíviť inštitúciu a vykonať kontroly všetkých procesov s dokumentmi štúdie v inštitúcii potrebných na overenie zdrojových údajov spolu s akýmkoľvek inými relevantnými informáciami vygenerovanými v dôsledku štúdie,
	(b) promptly inform the Sponsor and Covance of any request received from any Regulatory Authority or IEC to inspect or otherwise gain access to Study Documents or other information, data or materials pertaining to the Study;	(b) bude urýchlene informovať zadávateľa a spoločnosť Covance o akejkoľvek žiadosti prijatej od akéhokoľvek regulačného úradu alebo výboru IEC o inšpekciu alebo iné získanie prístupu k dokumentom štúdie alebo iným informáciám, údajom alebo materiálom týkajúcim sa štúdie,
	(c) cooperate with Covance and/or the Sponsor in activities in preparation for any audit or inspection;	(c) bude spolupracovať so spoločnosťou Covance alebo zadávateľom pri aktivitách pri príprave na akýkoľvek audit alebo inšpekciu,
	(d) facilitate the conduct of regulatory inspections by a Regulatory Authority and to allow for the presence of representative of Covance or the Sponsor during the inspection; and	(d) bude pomáhať pri vykonávaní regulačných inšpekcií regulačným úradom a umožní prítomnosť zástupcu spoločnosti Covance alebo zadávateľa počas inšpekcie a

	(e) co-operate in full in any audit and/or inspection relating to the Study, conducted by Covance, the Sponsor or Regulatory Authority including the provision of all necessary clinical data and documents and to answer any queries/corrections or other requests in a timely manner.		(e) bude plne spolupracovať pri akomkoľvek audite alebo inšpekcii v súvislosti so štúdiou, vykonávaných spoločnosťou Covance, zadávateľom alebo regulačným úradom, vrátane poskytnutia všetkých potrebných klinických údajov a dokumentov na vyriešenie akýchkoľvek otázok/opráv alebo iných žiadostí včasným spôsobom.
6.4	The Institution shall:	6.4	Inštitúcia musí:
	(a) liaise with Covance and/or the Sponsor in responding to any regulatory inspection findings related to the Study;		(a) spolupracovať so spoločnosťou Covance alebo zadávateľom pri odpovedaní na akékoľvek zistenia regulačných inšpekcií týkajúcich sa štúdie,
	(b) provide copies to Covance and/or the Sponsor of all communications or other documents and materials issued by a Regulatory Authority to the Institution and/or Investigator that have or that may have an impact on the Study;		(b) predložiť spoločnosti Covance alebo zadávateľovi kópie všetkých komunikácií alebo iné dokumenty a materiály vydané regulačným úradom inštitúcii alebo skúšajúcemu, ktoré majú alebo môžu mať dopad na štúdiu,
	(c) implement all modifications that prove necessary subsequent to the findings of the monitoring, audit or inspection in due course and keep Covance and/or the Sponsor informed thereof; and		(c) implementovať všetky úpravy, ktoré sa ukážu ako potrebné po zisteniach z monitorovania, auditu alebo inšpekcie v primeranom časovom období a informovať o tom spoločnosť Covance alebo zadávateľa a
	(d) inform the Sponsor and Covance of any regulatory action taken against the Institution and/or the Investigator.		(d) informovať zadávateľa a spoločnosť Covance o akýchkoľvek regulačných opatreniach prijatých proti inštitúcii alebo skúšajúcemu.
7	BUDGET	7	ROZPOČET
7.1	Covance acting on behalf of the Sponsor shall pay the Institution for the satisfactory performance of the Study in accordance with the budget checklist attached as Exhibit A to this Agreement.	7.1	Spoločnosť Covance konajúca v mene zadávateľa bude platiť inštitúciu za uspokojivé vykonávanie štúdie v súlade s kontrolným zoznamom pre rozpočet pripojeným ako príloha A k tejto dohode.
7.2	The Institution agrees that:	7.2	Inštitúcia súhlasí, že:
	(a) no reimbursement shall be provided to the Institution for Study Subjects who are randomised into the Study and: (i) who do not conform to the Protocol's inclusion and		(a) žiadna platba nebude poukázaná inštitúcii za účastníkov štúdie, ktorí budú randomizovaní do štúdie a (i) ktorí nebudú spĺňať kritériá na zahrnutie a vylúčenie podľa

	exclusion criteria; or (ii) for whom serious deviations from the Protocol are made;		protokolu alebo (ii) u ktorých dôjde k závažným odchýlkam od protokolu,
	(b) reimbursement for eligible Study Subjects who do not complete all visits in the Study shall be pro-rated according to the budget;		(b) platby za spôsobilých účastníkov štúdie, ktorí nedokončia všetky návštevy v štúdiu, budú pomerne rozdelené podľa rozpočtu,
	(c) any payments to be made under this Agreement as remuneration for the Institution may be withheld for failure of the Institution, or Study Staff to complete any of its obligations under this Agreement; and		(c) akékoľvek platby vykonávané podľa tejto dohody ako odmena pre inštitúciu môžu byť odopreté, ak inštitúcia alebo študijný personál nevykonajú akékoľvek svoje povinnosti podľa tejto dohody,
	(d) reimbursement of Study fees shall be payable directly to the Institution in accordance with the terms hereunder.		(d) platby poplatkov v štúdiu budú splatné priamo inštitúcii v súlade s tu uvedenými podmienkami.
7.3	The Institution shall be liable for all the taxes assigned to it that arise or derive from the activities under the Study and this Agreement. Neither Covance nor the Sponsor shall be responsible for any withholding income or other taxes made under this Agreement.	7.3	Inštitúcia bude zodpovedná za všetky vyrubené dane, ktoré jej vzniknú alebo budú odvodené z aktivít podľa štúdie a tejto dohody. Spoločnosť Covance ani zadávateľ nebudú zodpovední za strhávanie zrážkových daní z príjmu alebo iných daní vytvorených v rámci tejto dohody.
7.4	The Institution acknowledges that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Institution depends not only on their complete performance of obligations under this Agreement, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein.	7.4	Inštitúcia uznáva, že spoločnosť Covance koná v mene zadávateľa, a že schopnosť spoločnosti Covance poukazovať platby inštitúcii nezávisí výlučne od jej kompletného vykonávania povinností podľa tejto dohody, ale aj od toho, či spoločnosť Covance dostane od zadávateľa financie potrebné na poukázanie tu spomínaných platieb.
7.5	The Institution acknowledges that a separate agreement exists between Covance and the Investigator and/or certain Study Staff that details the Investigator and/or certain Study Staff obligations and specific financial reimbursements in consideration for undertaking the performance of the Study.	7.5	Inštitúcia uznáva, že medzi spoločnosťou Covance a skúšajúcim a určitými členmi študijného personálu existuje osobitná zmluva, ktorá popisuje povinnosti skúšajúceho a určitých členov študijného personálu a špecifické finančné odmeny vzhľadom na vykonávanie štúdie.
7.6	In the interests of transparency relating to the Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical trial sites, the Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or any other benefit provided to the Investigator or Institution by the Sponsor or Covance.	7.6	V záujme transparentnosti ohľadom finančného vzťahu zadávateľa s klinickými skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania môže zadávateľ zverejniť financovanie v spojitosti s touto dohodou alebo akékoľvek iné výhody poskytované



		skúšajúcemu alebo inštitúcii zadávateľom alebo spoločnosťou Covance.
7.7	The Institution agrees to provide Covance with the exact financial information, including the list of healthcare professionals and healthcare providers who it transfers the financial or in-kind benefits to and other data as required under the relevant provisions of Act. No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices as amended for any applicable payments made by the Institution. The Institution shall provide such financial information and data to Covance within fifteen (15) days of receiving a payment from Covance.	7.7 Inštitúcia sa zaväzuje, že spoločnosti Covance predloží presné finančné informácie, vrátane zoznamu zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým vypláca financie alebo poskytuje dávky v naturáliách a ďalšie údaje, ako sú vyžadované podľa príslušných ustanovení zákona č. 362/2011 Zb. o liekoch a zdravotných pomôckach, v platnom znení, pre akékoľvek príslušné platby vykonané inštitúciou. Inštitúcia predloží tieto finančné informácie a údaje spoločnosti Covance do pätnástich (15) dní od prijatia platby od spoločnosti Covance.
7.8	If the Institution fails to provide or provides inaccurate, incomplete or false information to Covance pursuant to the Section above, the Institution shall be obliged upon written request of Covance to compensate Covance for any fines or other sanctions as a consequence of or that arise for the failure to provide such financial or in-kind benefit information, including any fines imposed by the Ministry of Health in Slovakia	7.8 Ak inštitúcia tieto informácie nepredloží alebo spoločnosti Covance predloží nepresné, nekompletné alebo nepravdivé informácie podľa vyššie uvedenej časti, inštitúcia bude povinná na písomnú žiadosť spoločnosti Covance ju kompenzovať za akékoľvek pokuty alebo iné sankcie v dôsledku neposkytnutia alebo vyplývajúce z týchto informácií o financiách alebo dávkach v naturáliách, vrátane akýchkoľvek pokút uvalených ministerstvom zdravotníctva na Slovensku.
8	CONFIDENTIAL INFORMATION	8 DÔVERNÉ INFORMÁCIE
8.1	The Institution agrees:	8.1 Inštitúcia sa zaväzuje, že:

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**
[Sponsor] version date / Dátum verzie [zadávateľa]
Study version date / Dátum verzie štúdie
Site version date / Dátum verzie pracoviska

	Investigator or Study Staff in breach of this Agreement; or	skúšajúceho alebo študijného personálu v rozpore s touto dohodou, alebo
	(c) is or was lawfully received by the Institution from a third party without restriction as to its use or disclosure and who is not under a direct or indirect obligation of confidentiality to Covance or the Sponsor; or	(c) boli zákonným spôsobom získané inštitúciou od tretej strany bez obmedzenia ich použitia alebo sprístupnenia, a ktorá nemá priamu ani nepriamu povinnosť mlčanlivosti voči spoločnosti Covance alebo zadávateľovi, alebo
	(d) was independently developed by the Institution without the benefit of the Confidential Information; or	(d) boli nezávisle vyvinuté inštitúciou bez pomoci dôverných informácií, alebo
	(e) is required by law, rule, order, government or regulatory requirement or other process of law (Legal Process) to be disclosed by the Institution or Investigator. The Institution shall promptly notify Covance or the Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Covance or the Sponsor in seeking to oppose, minimise or obtain the confidential treatment of the requested disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, the Institution shall limit and shall procure that the Investigator limits the disclosure of any Confidential Information to the minimum extent requested by such Legal Process.	(e) ich sprístupnenie inštitúciou alebo skúšajúcim vyžaduje zákon, pravidlo, príkaz, vládna alebo regulačná požiadavka alebo iný zákonný proces (právny proces). Inštitúcia okamžite upovedomí spoločnosť Covance alebo zadávateľa o takejto požiadavke pred akýmkoľvek sprístupnením a bude spolupracovať so spoločnosťou Covance alebo zadávateľom pri snahe o namietanie, minimalizáciu alebo získanie dôverného zaobchádzania s požadovaným sprístupnením do miery vyžadovanej týmto nariadením alebo ako je reálne uskutočniteľné. V každom prípade inštitúcia obmedzí a zaistí, aby skúšajúci obmedzil sprístupnenie akýchkoľvek dôverných informácií do maximálnej miery vyžadovanej takýmto právnym procesom.
8.3	The Institution acknowledges that irreparable harm may be done to Covance's and/or the Sponsor's business through the unauthorized disclosure of any Confidential Information under this Agreement for which damages at law may not be an adequate remedy. Accordingly, without prejudice to any other rights and remedies it may have, nothing in this Agreement shall prevent Covance and/or the Sponsor from seeking injunctive or other equitable relief from any court of competent jurisdiction at any time to protect such Confidential Information.	8.3 Inštitúcia uznáva, že prostredníctvom nepovoleného sprístupnenia akýchkoľvek dôverných informácií podľa tejto dohody môže spoločnosť Covance alebo zadávateľ utrpieť nenapraviteľnú škodu, pre ktorú zákonitá náhrada škôd nemusí byť dostatočnou nápravou. Preto bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek iné práva alebo nápravy, ktoré môžu mať, nič v tejto dohode nebude brániť spoločnosti Covance alebo zadávateľovi v tom, aby kedykoľvek neusilovali o príkazovú alebo inú spravodlivú náhradu na akomkoľvek súde s príslušnou jurisdikciou na ochranu týchto dôverných informácií.
8.4	All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement shall survive the	8.4 Všetky povinnosti mlčanlivosti a nepoužitia stanovené v tejto dohode zostanú v platnosti po

expiration or earlier termination of this Agreement.	vypršaním alebo predčasným vypovedaním tejto dohody.
9 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	9 PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA
9.1 To the extent permitted by law, all rights and title in any and all Results, Study Documents, data, discoveries, inventions and all other intellectual property rights that: (i) arise in the performance of this Agreement and Study; (ii) are related to the Sponsor Materials or Confidential Information; or (iii) are created, produced, prepared or developed by the Institution or Investigator or Study Staff pursuant to the Agreement and Study (except Institution procedural manuals, personnel data and Institution developed computer software) shall be owned by the Sponsor (or its designee) without any further compensation payable to the Institution other than set forth under Section 7. The Institution acknowledges that they shall have no rights therein. The Institution warrants that that none of the intellectual property rights created under this Agreement shall infringe a third party's intellectual property rights.	9.1 V maximálnom možnom rozsahu povolenom zákonom, všetky práva a nároky na všetky výsledky, dokumenty štúdie, údaje, objavy, vynálezy a akékoľvek ďalšie práva duševného vlastníctva, ktoré: (i) vzniknú pri vykonávaní tejto dohody a štúdie, (ii) sa týkajú materiálov zadávateľa alebo dôverných informácií alebo (iii) sú vytvorené, produkované, vypracované alebo vyvinuté inštitúciou alebo skúšajúcim alebo študijným personálom v súlade s dohodou a štúdiou (okrem procesných príručiek inštitúcie, údajov o personále a počítačového softvéru vyvinutého inštitúciou) budú vlastnené zadávateľom (alebo ním určenou osobou) bez akejkoľvek ďalšej kompenzácie splatnej inštitúcii inak, než je stanovené v časti 7. Inštitúcia uznáva, že v tejto oblasti nebude mať žiadne práva. Inštitúcia ručí, že žiadne práva duševného vlastníctva vytvorené podľa tejto dohody nebudú porušovať duševné práva tretej strany.
9.2 The Institution shall promptly inform the Sponsor in writing in full or in any other such format as the Parties may agree, of any invention, discovery, improvement or any other intellectual property right conceived, made or first reduced to practice by the Investigator, Institution or Study Staff: (i) in the performance of the Study; (ii) pertaining to the Sponsor Materials or Confidential Information; or (iii) the Results or Study Documents. The Sponsor shall, at its own cost and sole discretion, be entitled to apply for patent rights in respect of any invention.	9.2 Inštitúcia bude urýchlene plne informovať zadávateľa písomne alebo v akomkoľvek inom formáte, na ktorom sa strany dohodnú, o akomkoľvek vynáleze, objave, zlepšení alebo akomkoľvek inom práve duševného vlastníctva, ktoré skoncipuje, vytvorí alebo po prvýkrát uvedie do praxe skúšajúci, inštitúcia alebo študijný personál: (i) pri vykonávaní štúdie, (ii) v súvislosti s materiálmi zadávateľa alebo dôvernými informáciami alebo (iii) výsledkami alebo dokumentmi štúdie. Zadávatel' na vlastné náklady a podľa vlastného uváženia bude mať právo podať žiadosť o patentové práva s ohľadom na akýkoľvek vynález.
9.3 Save as prohibited by law, the Institution hereby exclusively assigns and transfers and shall procure that the Investigator and Study Staff shall undertake to assign and transfer to the Sponsor (or its designee) upon creation without any further consideration, all of their economic rights, titles and interests in and to	9.3 Ak to nezakazuje zákon, inštitúcia týmto výlučne prevádza a prenáša a zaistí, aby skúšajúci a študijný personál previedli a preniesli na zadávateľa (alebo ním určenú osobu) po vytvorení bez akéhokoľvek ďalšieho protiplnenia všetky svoje ekonomické práva, nároky a podiely na výsledkoch, dokumentoch

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**



	the Results, Study Documents or other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement and Study in the name of the Sponsor (or its designee), including the right to alter and further transfer such rights for the entire duration of protection of the rights around the world.	štúdie a iných právach duševného vlastníctva vypracovaných alebo vygenerovaných v súlade s touto dohodou a štúdiou v mene zadávateľa (alebo ním určenej osoby), vrátane práva na úpravu a ďalší prevod týchto práv počas celého trvania ochrany práv na celom svete.
9.4	In the event that assignment of any intellectual property rights cannot be assigned or is not permitted under applicable law, the Institution hereby grants an exclusive, perpetual, irrevocable, royalty-free, fully paid-up, transferable and sub-licensable license to the Sponsor (or its designee) to all rights, including all exclusive exploitation rights (including any and all copyrights and related rights), in and to the Results, Study Documents and other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement and the Study. If the perpetuity of the license granted above of not permitted by applicable law, the license shall be granted for the maximum term allowed and subject to automatic renewals for further maximum terms. Should the applicable law change to allow assignment of such intellectual property, the Institution hereby agrees to take any steps that may be necessary in order to achieve a lawful and formally assignment of such intellectual property to the Sponsor (or its designee).	9.4 V prípade, že postúpenie akýchkoľvek práv duševného vlastníctva nemožno postúpiť alebo to nie je povolené príslušným zákonom, inštitúcia týmto udeľuje výlučnú, časovo neobmedzenú, neodvolateľnú, od licenčných poplatkov oslobodenú, plne zaplatenú, prenosnú licenciю, ktorá môže byť ďalej licencovaná, zadávateľovi (alebo ním určenej osobe) na všetky práva, vrátane všetkých výlučných práv na bezvýhradné využívanie (vrátane všetkých autorských práv a príbuzných práv) na výsledky, dokumenty štúdie a ďalšie práva duševného vlastníctva vypracované alebo vygenerované podľa tejto dohody a štúdie. Ak časová neobmedzenosť vyššie udelennej licencie nie je povolená príslušným zákonom, licencia bude udelená na maximálnu povolenú dobu a bude podliehať automatickej obnove na maximálny možný počet termínov. Ak by sa príslušný zákon zmenil a povoľoval postúpenie takéhoto duševného vlastníctva, inštitúcia sa týmto zaväzuje, že vykoná všetky kroky, ktoré môžu byť potrebné, na dosiahnutie zákonného a formálneho prevedenia tohto duševného vlastníctva na zadávateľa (alebo ním určenú osobu).
9.5	The Institution shall and shall procure that the Investigator and Study Staff shall without further or compensation other than set forth under Section 7, take all steps as reasonably required and shall give all assistance as is necessary or desirable to vest the Results, Study Documents or other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement and to register such intellectual property rights in the name of the Sponsor (or its designee).	9.5 Inštitúcia musí zaistiť a zaistí, aby skúšajúci a študijný personál bez ďalšej alebo inej kompenzácie, než je stanovené v časti 7, vykonali všetky primerane potrebné kroky a poskytnú maximálnu pomoc tak, ako je potrebné alebo žiaduce, na prevedenie výsledkov, dokumentov štúdie alebo iných práv duševného majetku vypracovaných alebo vygenerovaných v súlade s touto dohodou a zaregistrovali tieto práva duševného vlastníctva na meno zadávateľa (alebo ním určenej osoby).

10	TERM AND TERMINATION	10	DOBA PLATNOSTI A VÝPOVEĎ
10.1	This Agreement shall become effective upon the last signature of all Parties to the Agreement and shall remain in effect until the earlier of:	10.1	Táto dohoda sa stane účinná po poslednom podpise všetkých strán dohody a zostane platná, kým nenastane skoršie z nasledujúcich:
	(a) completion of the close-out visit for the Study at the Study Site; or		(a) dokončenie záverečnej návštevy v štúdiu na študijnom pracovisku, alebo
	(b) termination pursuant to the provisions of this Agreement.		(b) výpoveď v súlade s ustanoveniami tejto dohody.
10.2	The Sponsor or Covance may terminate or suspend the Study or this Agreement and the Institution's participation in the Study, upon written notice, at any time and for any reason.	10.2	Zadávateľ alebo spoločnosť Covance môžu vypovedať alebo pozastaviť štúdiu alebo túto dohodu a účasť inštitúcie v štúdiu písomným oznamom kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu.
10.3	Immediately upon receipt of a notice of termination or suspension, the Institution shall procure that the Investigator stops enrolling Study Subjects into the Study.	10.3	Ihneď po prijatí oznamu o výpovedi alebo pozastavení inštitúcia zaistí, aby skúšajúci prestal zaraďovať účastníkov štúdie do štúdie.
10.4	The Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice to the Institution if it considers that the Study should be discontinued on safety or other ethical grounds. The Institution and/or Covance and/or the Sponsor shall notify the relevant IEC and the Regulatory Authority (and any other competent authorities as appropriate) of the early termination, within the timescales specified in the Protocol. The termination of the Study by the Sponsor shall also serve to terminate automatically this Agreement.	10.4	Zadávateľ môže vypovedať štúdiu s okamžitou platnosťou písomným oznamom inštitúcii, ak sa domnieva, že štúdiu je potrebné ukončiť z bezpečnostných alebo iných etických dôvodov. Inštitúcia alebo spoločnosť Covance alebo zadávateľ upovedomia príslušný výbor IEC a regulačný úrad (a akékoľvek ďalšie príslušné úrady, ako to môže byť potrebné) o predčasnom ukončení v časových rámcoch uvedených v protokole. Ukončenie štúdie zadávateľom bude tiež slúžiť ako automatické vypovedanie tejto dohody.
10.5	Upon termination or expiry of this Agreement, the Institution shall return to Covance and/or the Sponsor, or upon Covance's or the Sponsor's request destroy, all Sponsor Materials, Study Documents, and all other documents and materials provided by Covance or the Sponsor under this Agreement, unless these are to be maintained by the Institution and/or Investigator in accordance with the Regulatory Requirements.	10.5	Po vypovedaní alebo vypršaní tejto dohody inštitúcia vráti spoločnosti Covance alebo zadávateľovi, alebo na žiadosť spoločnosti Covance alebo zadávateľa zničí všetky materiály zadávateľa, dokumenty štúdie a všetky ostatné dokumenty a materiály poskytnuté spoločnosťou Covance alebo zadávateľom podľa tejto dohody, ak nemajú byť uchovávané inštitúciou alebo skúšajúcim v súlade s regulačnými požiadavkami.
10.6	On termination or expiry of this Agreement, Sections 8, 9 and 12, shall continue in force, together with such other provisions which are	10.6	Po vypovedaní alebo vypršaní tejto dohody, časti 8, 9 a 12 budú naďalej platné spoločne s

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

	necessary for the interpretation or enforcement of the Agreement.		d ďalšími ustanoveniami, ktoré sú potrebné na interpretáciu alebo vymáhanie dohody.
10.7	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or Covance, Covance shall reimburse the Institution on a pro-rata basis of the number of visits completed by Study Subjects. If the Institution has already received payments in excess of the actual pro-rated amounts due, then any overpayment shall be promptly reimbursed to Covance.	10.7	V prípade predčasného vypovedania tejto dohody zadávateľom alebo spoločnosťou Covance, spoločnosť Covance preplatí inštitúcii pomerným spôsobom počet vykonaných návštev účastníkov štúdie. Ak inštitúcia už dostala platby prevyšujúce skutočnú splatnú pomernú sumu, preplátok musí byť bezodkladne vrátený spoločnosti Covance.
10.8	In case of suspension or termination of the Study and/or the Agreement by the Sponsor or Covance in accordance with Sections 10.2 or 10.4 the Institution shall not have any rights for damages or any remedies whatsoever.	10.8	V prípade pozastavenia alebo vypovedania štúdie alebo dohody zadávateľom alebo spoločnosťou Covance v súlade s časťami 10.2 alebo 10.4, inštitúcia nebude mať žiadne právo na škody alebo akékoľvek nápravy.
10.9	Subject to Section 10.8, termination or expiry of this Agreement shall not affect any rights, remedies, obligations or liabilities of the Parties that have accrued up to the date of termination or expiry, including the right to claim damages in respect of any breach of this Agreement which exist at or before the date of termination or expiry.	10.9	V súlade s časťou 10.8, vypovedanie alebo vypršanie tejto dohody neovplyvní žiadne práva, nápravy, povinnosti alebo finančné zodpovednosti strán, ktoré vznikli k dátumu vypovedania alebo vypršania, vrátane práva na požadovanie náhrady škody s ohľadom na akékoľvek porušenie tejto dohody, ktoré existuje v dátum vypovedania alebo vypršania alebo pred ním.
11	DATA PROTECTION AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES	11	OCHRANA ÚDAJOV A ĽUDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY
11.1	The Parties agree that the Sponsor and the Institution are considered joint data controllers with respect to Study's Personal Information.	11.1	Strany sa zaväzujú, že zadávateľ a inštitúcia sa považujú za spoločných prevádzkovateľov osobných údajov v štúdiu.
11.2	Except for any information that is provided to the Sponsor or the Covance monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Covance or the Sponsor shall always be de-identified or key-coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Covance or the Sponsor under this Agreement.	11.2	S výnimkou akýchkoľvek informácií, ktoré sú poskytované monitorovi zadávateľa alebo spoločnosti Covance, ktoré budú zahŕňať všetky zdrojové údaje vrátane osobných údajov o účastníkoch štúdie a akékoľvek ďalšie informácie poskytované spoločnosti Covance alebo zadávateľovi, budú vždy anonymizované alebo kódované. Okrem toho spoločnosti Covance alebo zadávateľovi nebudú poskytované žiadne ďalšie informácie než informácie poskytované na vykonanie štúdie podľa tejto dohody.

11.3	The Institution agrees that:	11.3	Inštitúcia súhlasí, že:
	(a) Covance or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements, for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Covance and as required by applicable law. The Institution shall inform the Investigator and Study Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Covance; and		(a) spoločnosť Covance alebo zadávateľ môžu zhromažďovať a používať osobné údaje o skúšajúcom, inštitúcii a študijnom personále, ako napríklad kontaktné informácie a odborné doklady atď. pre účely vykonávania štúdie, na plnenie zákonných alebo etických požiadaviek, pre účely identifikácie zručností, schopností a ďalších informácií relevantných pre vykonávanie klinických skúšaní, ktoré vykonáva zadávateľ alebo spoločnosť Covance, a ako to vyžaduje príslušný zákon. Inštitúcia bude informovať skúšajúceho a študijný personál, že majú právo skontrolovať presnosť a upraviť/napraviť/aktualizovať (ako môže byť vhodné) akékoľvek osobné údaje oznamom zadávateľovi alebo spoločnosti Covance a
	(b) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of the European Economic Area (EEA) including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Covance and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.		(b) osobné údaje zadávateľa a študijného personálu budú prenášané a spracované mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), vrátane do krajín, ktoré neboli vyhodnotené ako krajiny, ktoré majú primerané zákony na ochranu súkromia. Nezávisle na tom, do ktorej krajiny môžu byť osobné údaje prenášané, spoločnosť Covance a zadávateľ vykonajú opatrenia, aby zaistili, že oni aj ich pridružené spoločnosti, zástupcovia, pobočky a dodávatelia dodržiavajú príslušné predpisy a zákony a podniknú všetky primerané opatrenia na ochranu bezpečnosti týchto osobných údajov.
11.4	The Institution shall procure that the Investigator and Study Staff agree that the Sponsor or Covance or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of the EEA and which may not offer an equivalent level of data protection.	11.4	Inštitúcia zaistí, aby skúšajúci a študijný personál súhlasili, že zadávateľ alebo spoločnosť Covance alebo určená tretia strana budú mať právo do miery potrebnej pre dané účely v súlade s príslušným zákonom sprístupniť, spracovať a uchovávať ich osobné údaje v súvislosti s touto štúdiou pre regulačný úrad a výbor IEC, ktoré sa môžu nachádzať mimo oblasti EHP a ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany údajov.
11.5	Insofar the Institution discloses the Investigator's, its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to	11.5	Do tej miery, ako inštitúcia sprístupní osobné údaje skúšajúceho, svojho študijného personálu, zamestnancov alebo akýchkoľvek

Covance or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Covance and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Covance and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Covance and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section 11	iných jednotlivcov spoločnosti Covance alebo zadávateľovi pre účely tejto dohody alebo v súvislosti s ňou, inštitúcia bude informovať všetkých týchto jednotlivcov ohľadom spracovania ich osobných údajov, vrátane v súvislosti s tu uvedenými právami spoločnosti Covance alebo zadávateľa na audit. Inštitúcia zaistí, aby sa takéto sprístupnenie vykonalo v súlade so všetkými príslušnými regulačnými požiadavkami, vrátane požiadaviek na informácie a súhlas, aby sa umožnilo spracovania osobných údajov spoločnosťou Covance alebo zadávateľom pre účely stanovené v tejto dohode bez plnenia akejkolvek inej formality. Inštitúcia tiež zohľadní akékoľvek pokyny, ktoré jej môžu byť priebežne zasielané elektronicky alebo písomne spoločnosťou Covance alebo zadávateľom s ohľadom na informácie, ktoré sa majú poskytovať jednotlivcom na naplnenie tejto časti 11.
11.6 GDPR compliance Institution acknowledges that Personal Information will be processed in the framework of the Study. Institution shall carry out the Study autonomously – albeit in compliance with Sponsor's guidelines – and will act, together with Sponsor, as joint controllers with respect to the Study's Personal Information. Institution represents and warrants that they will process any Personal Information in compliance with (i) all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to the GDPR; and (ii) the ICH-GCP. Institution shall implement any and all appropriate technical and organisational measures to ensure and to be able to demonstrate compliance with all legal obligations provided in the GDPR and any other applicable legislation. In particular, Institution shall maintain a register of the processing activities. Institution is responsible for ensuring that all Study Subjects whose Personal Information is processed are, in a timely manner, adequately informed in accordance with Articles 13 and 14	11.6 Súlad s GDPR Inštitúcia uznáva, že v rámci štúdie budú spracúvané osobné údaje. Inštitúcia vykonáva štúdiu samostatne – aj keď v súlade s usmerneniami zadávateľa – a spolu so zadávateľom budú konať ako spoloční prevádzkovatelia osobných údajov v štúdiu. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že bude spracúvať osobné údaje v súlade so (i) všetkými platnými zákonmi, pravidlami a predpismi, vrátane, ale nie výlučne, GDPR; a (ii) ICH-GCP. Inštitúcia prijme všetky primerané technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie a preukázanie splnenia všetkých zákonných povinností stanovených v GDPR a všetkých ďalších platných právnych predpisoch. Inštitúcia musí viesť najmä register aktivít spracovania údajov. Inštitúcia má zodpovednosť zabezpečiť, aby všetci účastníci štúdie, ktorých osobné údaje sú spracovávané, boli primerane a včas informovaní, v súlade s článkami 13 a 14 GDPR. Okrem toho inštitúcia musí informovať účastníkov štúdie o tom, že pre účely štúdie so

of the GDPR. In addition, Institution shall inform Study Subjects that they act as joint controllers, together with Sponsor, for the purpose of the Study, and explain that, under this Agreement, Institution is responsible for treating any Study Subject request.

Institution is also primarily responsible for providing access to Study Subjects to their Personal Information and must adopt adequate measures to allow them to exercise their rights under the GDPR. Should Institution receive a request from a Study Subject related to the processing of his/her Personal Information by Institution, Investigator or Sponsor, Institution shall inform Sponsor immediately at dpo@glpg.com. Conversely, should Sponsor receive any such request, Institution agrees to provide Sponsor with all reasonably necessary support and information to allow Sponsor to comply with the Study Subject's request.

Institution shall be responsible for implementing appropriate technical and organizational security measures to protect the personal data. Should Institution suspect a Personal Information data breach, within the meaning of the GDPR, related to the Study, they shall (i) report such breach immediately (and at least within twenty-four (24) hours after becoming aware of the breach) to Sponsor at dpo@glpg.com and provide Sponsor with all relevant information regarding the breach; (ii) take all appropriate measures to investigate and remedy any breach and provide Sponsor with all support that may be required to investigate and remedy a breach affecting Sponsor's systems or data; and (iii) if applicable, report the breach to the supervisory authorities and/or to the Study Subjects and also provide assistance to Sponsor and in this respect.

Institution shall promptly notify Sponsor in writing at dpo@glpg.com if they receive any communication with regard to data protection relating to the Study from a Study Subject, a privacy/data protection authority or other regulatory authority or agency and provide Sponsor with all necessary cooperation and

zadávateľom konajú ako spoloční prevádzkovatelia a musí vysvetliť, že podľa tejto dohody je za spracovanie každej žiadosti účastníka štúdie zodpovedná inštitúcia.

Inštitúcia je tiež primárne zodpovedná za poskytovanie prístupu účastníkom štúdie k ich osobným údajom a musí prijať primerané opatrenia, ktoré im umožnia vykonávať svoje práva podľa GDPR. Ak inštitúcia dostane žiadosť od účastníka štúdie v súvislosti so spracovaním jeho osobných údajov inštitúciou, skúšajúcim alebo zadávateľom, inštitúcia musí o tom bezodkladne informovať zadávateľa na adrese dpo@glpg.com. Naopak, ak akúkoľvek takúto žiadosť dostane zadávateľ, inštitúcia súhlasí s tým, že zadávateľovi poskytne všetku primeranú podporu a informácie potrebné na to, aby zadávateľ mohol žiadosť účastníka štúdie spracovať.

Inštitúcia je zodpovedná za prijatie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov. Ak inštitúcia bude mať podozrenie, že v zmysle GDPR došlo k úniku osobných údajov súvisiacich so štúdiou, (i) takýto únik musí bezodkladne (a najneskôr do 24 hodín po tom, ako sa o úniku dozvie) oznámiť zadávateľovi na adresu dpo@glpg.com a poskytnúť mu všetky relevantné informácie týkajúce sa úniku; (ii) prijme všetky vhodné opatrenia na vyšetrovanie a nápravu akéhokoľvek úniku a poskytne zadávateľovi všetku podporu potrebnú na vyšetrovanie a nápravu úniku, ktorý ovplyvnil systémy alebo údaje zadávateľa; a (iii) v prípade potreby oznámi únik orgánom dohľadu a/alebo účastníkom štúdie a v tomto ohľade poskytne pomoc aj zadávateľovi.

Inštitúcia musí bezodkladne písomne oznámiť zadávateľovi na adresu dpo@glpg.com, ak s ňou bude o ochrane údajov akokoľvek komunikovať účastník štúdie, orgán na ochranu súkromia/osobných údajov alebo iný regulačný orgán či agentúra a musí vo vzťahu k akejkolvek takejto komunikácii zadávateľovi poskytnúť všetku súčinnosť a pomoc.

assistance in relation to any such communication. Institution shall not transfer Personal Information to, or otherwise make Personal Information accessible in, countries outside the European Economic Area not recognised as providing an adequate level of protection under the GDPR. The obligations contained in this Section 12.0 shall survive the termination or expiry of this Agreement.	Inštitúcia neprenesie ani inak nesprístupní osobné údaje do iných krajín, ktoré nie sú členmi Európskeho hospodárskeho priestoru, a nie sú uznané za krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany podľa GDPR. Závázky obsiahnuté v tomto oddiele 12.0 pretrvávajú aj po vypovedaní alebo uplynutí platnosti tejto dohody.
12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	12 ODŠKODNENIE A POISTENIE
12.1 Subject to the extent permitted by law, the Institution agrees and acknowledges that Covance expressly disclaims any and all liability in connection with the Study Drug and/or Protocol. For the avoidance of doubt, the Institution agrees and acknowledges that the Sponsor does not delegate to Covance nor make any attribution to Covance with respect to the Study Drug and/or the Protocol.	12.1 V maximálnom možnom rozsahu povolenom zákonom, inštitúcia súhlasí a uznáva, že spoločnosť Covance výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným liekom alebo protokolom. Aby nevznikli pochybnosti, inštitúcia súhlasí a uznáva, že zadávateľ nedeleguje na spoločnosť Covance ani jej neprípisuje žiadne kompetencie s ohľadom na skúšaný liek alebo protokol.
12.2 Nothing in this Agreement shall exclude or limit either Party's liability which cannot be excluded or limited under applicable law.	12.2 Nič v tejto dohode nebude vylučovať ani obmedzovať finančnú zodpovednosť každej strany, ktorú nemožno vylúčiť alebo obmedziť podľa príslušného zákona.
12.3 The Institution shall be liable for and expressly agrees to indemnify and hold harmless the Sponsor and Covance to the fullest extent permitted by law from any and all liability, claims, (whether civil or criminal), loss, damage, costs, including reasonable legal costs, and other expenses of any nature whatsoever and all costs and expenses (including legal costs) incurred or suffered in connection therewith by the Institution's liability under and in relation to this Agreement including liability for breach of contract, misrepresentation (whether tortious or statutory), tort (including negligence), breach of statutory duty, or failure to comply with the	12.3 Inštitúcia bude finančne zodpovedná a výslovne sa zaväzuje odškodniť a ochrániť pred stratou zadávateľa a spoločnosť Covance do maximálnej miery povolenej zákonom pred všetkými finančnými pohľadávkami, nárokmi (či už občianskymi alebo trestnými), stratami, škodami, nákladmi, vrátane primeraných právnych nákladov a iných výdavkov akéhokoľvek charakteru, a pred všetkými nákladmi a výdavkami (vrátane právnych výdavkov) vzniknutými alebo spôsobenými v súvislosti s finančnou zodpovednosťou inštitúcie podľa tejto dohody a v súvislosti s ňou, vrátane finančnej zodpovednosti za porušenie zmluvy, skresľovanie (či už

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**



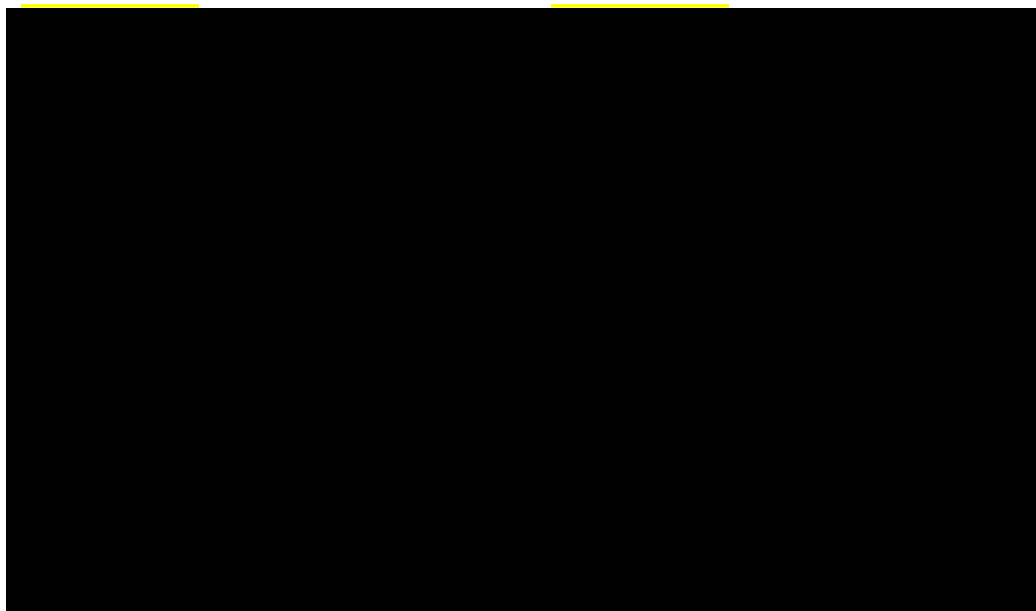
	Protocol or with the Institution's and/or the Investigator's duties towards Study Subjects, breach of this Agreement and/or the Regulatory Requirements.		protiprávne alebo zákonné), úmyselné porušenie práva (vrátane zanedbania), porušenie zákonnej povinnosti alebo nedodržanie protokolu alebo povinností inštitúcie alebo skúšajúceho voči účastníkom štúdie, porušenie tejto dohody alebo regulačných požiadaviek.
12.4	Any indemnification rights granted to the Institution is provided exclusively by the Sponsor. The Institution acknowledges that Covance is acting on behalf of the Sponsor and in the event that the Institution invokes such rights, then the Institution shall deal directly with the Sponsor.	12.4	Akékoľvek práva na odškodnenie udelené inštitúcii poskytuje výlučne zadávateľ. Inštitúcia uznáva, že spoločnosť Covance koná v mene zadávateľa a v prípade, že inštitúcia uplatní takého práva, potom bude inštitúcia jednat priamo so zadávateľom.
12.5	During the term of this Agreement for any period thereafter as necessary to cover its liabilities under this Agreement, the Institution shall maintain liability insurance in an amount sufficient to cover any liability that might occur as a consequence of a breach of this Agreement, the Protocol or any Regulatory Requirements.	12.5	Počas trvania tejto dohody po akúkoľvek následnú dobu potrebnú na krytie jej finančných zodpovedností podľa tejto dohody bude mať inštitúcia poistenie zodpovednosti za škodu v dostatočnej výške na pokrytie akejkoľvek finančnej zodpovednosti, ktorá môže vzniknúť v dôsledku porušenia tejto dohody, protokolu alebo akýchkoľvek iných regulačných požiadaviek.
12.6	The Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the law of Slovakia for injuries to Study Subjects in connection with the Study Drug from participation in the Study.	12.6	Zadávateľ si zaobstaral poistenie na klinické skúšanie pre túto štúdiu v súlade s požiadavkami zákonov Slovenska na zranenia účastníkov štúdie v súvislosti so skúšaným liekom pri účasti v štúdiu.
13	BUSINESS AND DEBARMENT	13	PODNIKANIE A ZÁKAZ ČINNOSTI
13.1	The Institution represents and warrants that:	13.1	Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že:
	(a) neither the Institution, Investigator nor the Study Staff have entered into and shall not enter into any financial arrangements with the Sponsor so that they hold any financial interests in the Sponsor that are required to be disclosed pursuant to applicable law nor has it, the Investigator or any Study Staff received and shall not receive any gifts, commission, services or other benefits from the Sponsor that would unduly affect the Study;		(a) inštitúcia, skúšajúci ani študijný personál neuzavreli ani neuzavrú žiadne finančné dohody so zadávateľom, kde by mali akékoľvek finančné záujmy u zadávateľa, ktoré by museli byť zverejnené podľa príslušného zákona, ani inštitúcia, skúšajúci ani študijný personál nedostali žiadne dary, provízie, služby ani iné výhody od zadávateľa, ktoré by nepatrične ovplyvnili štúdiu,
	(b) it has not accepted nor has it been offered any payment of money or other transfer of value for the purpose of influencing its		(b) neprijala ani jej nebola ponúknutá žiadna finančná platba ani iný prevod hodnoty s cieľom ovplyvniť jej rozhodnutia alebo

decisions or actions to assist Covance or the Sponsor to obtain a business advantage where such payment or transfer would constitute violation of applicable law (including Anti-Corruption Laws);	konania na pomoc spoločnosti Covance alebo zadávateľovi získať obchodnú výhodu, kde by takáto platba alebo prevod predstavovali porušenie príslušného zákona (vrátane protikorupčných zákonov),
(c) it has not made and agrees that it shall not offer, accept, promise or make any payment of money or any transfer of value, either directly or indirectly, to a government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of: (i) influencing any decisions or actions; (ii) to gain an advantage in the conduct of Covance's or the Sponsor's business; (iii) where such payment would constitute a violation of applicable law (including Anti-Corruption Law); or (iv) where such payment transfer would induce such officials to perform a function in violation of such laws; and	(c) inštitúcia teraz ani v budúcnosti nebude ponúkať, prijímať, sľubovať ani vyplácať žiadne peniaze ani inak prevádzať hodnotu, priamo či nepriamo, činiteľom vlády alebo politickej strany, činiteľom medzinárodných organizácií, kandidátom na verejný úrad alebo zástupcom iných podnikov alebo osobám konajúcim v mene kohokoľvek z vyššie uvedených s cieľom: (i) ovplyvniť akékoľvek rozhodnutia alebo konania, (ii) získať výhodu pri výkone obchodnej činnosti spoločnosti Covance alebo zadávateľa, (iii) kde by takáto platba alebo prevod predstavovali porušenie príslušného zákona (vrátane protikorupčných zákonov) alebo (iv) kde by takýto platobný prevod presvedčili týchto činiteľov, aby konali v rozpore s týmito zákonmi a
(d) the Investigator, Study Staff, agents, collaborators or representatives who are involved in the Study have not been: (i) suspended, deregistered or debarred by the US Food and Drug Administration, Regulatory Authority or any other competent authority of any country, or are not subject of such a debarment proceeding; (ii) engaged in any conduct that has resulted in a criminal conviction; or (iii) excluded, suspended, or otherwise ineligible to participate in the Study or government health care programs or to practice in a healthcare profession as a result of any professional misconduct in any country.	(d) skúšajúci, študijný personál, agenti, spolupracovníci alebo zástupcovia, ktorí sú zapojení do štúdie: (i) nemali pozastavenú ani zakázanú činnosť ani im nebola odobratá registrácia americkým Úradom pre lieky a potraviny, iným regulačným úradom alebo iným kompetentným úradom v akejkoľvek krajine, ani nie sú v procese takéhoto zákazu činnosti, (ii) nie sú zapojení do žiadneho správania, ktoré by malo za následok trestné usvedčenie alebo (iii) nie sú vylúčení, nemajú zakázanú ani pozastavenú činnosť ani inak nie sú nespôsobilí na účasť v štúdiu alebo vládnom programe zdravotnej starostlivosti alebo na výkon praxe v zdravotníckej profesii v dôsledku akéhokoľvek odborného pochybenia v akejkoľvek krajine.
13.2 During the term of this Agreement and for a period of twelve (12) months following the expiration or termination of this Agreement, the Institution shall promptly notify Covance if the Institution, Investigator or any Study Staff, agents, collaborators or representatives	13.2 Počas trvania tejto dohody a po dobu dvanásť (12) mesiacov po vypršaní alebo vypovedaní tejto dohody inštitúcia okamžite upovedomí spoločnosť Covance, ak sa inštitúcia, skúšajúci alebo ktorýkoľvek člen študijného personálu, agenti, spolupracovníci alebo zástupcovia

become subject of any debarment or disciplinary proceeding.	stanú predmetom akéhokoľvek zákazu činnosti alebo disciplinárneho konania.
14 NOTICES	14 OZNAMY
Any notices required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly given on the day of delivery (if delivered personally), or upon delivery by internationally recognized express carrier evidenced by the online, electronic systems of the carrier and addressed to the following representative and address of the applicable Party, as each Party may update its designated representative and address from time to time in accordance with this Section:	Akékoľvek oznamy vyžadované alebo povolené podľa tejto dohody budú písomné a budú sa považovať za riadne vydané v deň doručenia (v prípade osobného doručenia) alebo po doručení medzinárodne uznávanými expresnými kuriérmi dosvedčenými internetovými elektronickými systémami tohto kuriéra a adresované nasledujúcemu zástupcovi na nasledujúcu adresu príslušnej strany, pričom každá strana môže priebežne aktualizovať svojho určeného zástupcu a adresu v tejto časti:

If to Covance / Za spoločnosť Covance:

If to Sponsor / Za zadávateľa:



15 THIRD PARTY RIGHTS	15 PRÁVA TRETEJ STRANY
15.1 The Institution acknowledges that the Sponsor is the sponsor of the Study and to satisfy pre-existing contractual obligations owed by Covance to the Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates: (a) are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular any Intellectual Property rights under Section 9); (b) have enforceable rights in relation to this Agreement; and (c) are entitled to require the	15.1 Inštitúcia uznáva, že zadávateľ je zadávateľom štúdie a na naplnenie existujúcich zmluvných podmienok, ktoré spoločnosť Covance dlhuje zadávateľovi, strany sa zaväzujú, že zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti: (a) sú určenými príjemcami práv tretích strán podľa tejto dohody (najmä akýchkoľvek práv duševného vlastníctva podľa časti 9), (b) majú vymáhateľné práva v súvislosti s touto dohodou a (c) majú nárok žiadať priame

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**



	direct performance of the Study under this Agreement. To the extent permitted by applicable law any rights vested in the Sponsor under this Agreement, shall vest in Covance on the Sponsor's behalf. The rights under this Section shall not be modified without the Sponsor's written consent. The Parties acknowledge and agree that, as a third party beneficiary to this Agreement, Sponsor and its affiliates shall be entitled to rely upon all rights, representations, warranties and covenants under this Agreement to the same extent as if Sponsor and its affiliates were a party hereunder.	vykonávanie štúdie podľa tejto dohody. Do miery povolenej príslušným zákonom, akékoľvek práva prináležiace zadávateľovi podľa tejto dohody budú prináležať spoločnosti Covance v mene zadávateľa. Práva podľa tejto časti sa nesmú upravovať bez písomného súhlasu zadávateľa. Strany uznávajú a súhlasia, že ako príjemcovia tretej strany tejto dohody, zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti budú mať právo spoliehať sa na všetky práva, tvrdenia, záruky a dohovory podľa tejto dohody do tej istej miery, ako keby zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti boli stranou podľa tejto dohody.
15.2	Subject to Section 15.1, this Agreement does not and is not intended to give any rights, or any right to enforce any of its provisions to any person who is not a party to it (or their successors or assigns).	15.2 Podľa časti 15.1 táto dohoda nedáva a nezamýšľa dať žiadne práva alebo akékoľvek právo na vymáhanie ktoréhokoľvek z jej ustanovení žiadnej osobe, ktorá nie je jej stranou (alebo jej nástupcami alebo nadobúdateľmi).
16	PUBLICATION POLICY	16 PUBLIKAČNÁ ZÁSADA
	Save as required by law, any and all details of the Study and/or the Results shall not be publicised, published or otherwise presented in any form without prior written consent of Covance and/or the Sponsor. The Institution acknowledges that such restrictions are necessary to prevent the premature disclosure of any intellectual property rights or Confidential Information.	Ak to nevyžaduje zákon, žiadne informácie o štúdiu alebo výsledkoch sa nesmú zverejniť, publikovať ani inak prezentovať v žiadnej forme bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Covance alebo zadávateľa. Inštitúcia uznáva, že tieto obmedzenia sú potrebné, aby sa predišlo predčasnemu sprístupneniu akýchkoľvek práv duševného vlastníctva alebo dôverných informácií.
17	MISCELLANEOUS	17 RÔZNE
17.1	Independent Contractor. The relationship of both Covance and the Sponsor with the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor. Nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute the Investigator, Study Staff or any other personnel used in the performance of the Study as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or the Sponsor.	17.1 Nezávislý dodávateľ. Vzťah medzi spoločnosťou Covance a zadávateľom s inštitúciou podľa tejto dohody je vzťah s nezávislým dodávateľom. Nič v tejto dohode ani inak ani dohovory, pre ktoré je dohoda vytvorená, sa nebude vykladať ako že skúšajúci, študijný personál alebo akýkoľvek iný personál používaný pri vykonávaní štúdie je považovaný za zamestnanca, spoločného podnikateľa, partnera alebo podriadeného spoločnosti Covance alebo zadávateľa.
17.2	Assignment. Covance shall at any time be entitled to assign, transfer, mortgage, charge or deal in any other manner with any or all of its	17.2 Postúpenie. Spoločnosť Covance bude mať právo kedykoľvek postúpiť, previesť, zaťažiť hypotékou, zaťažiť alebo rozdeliť akýmkoľvek

rights and obligations under this Agreement to the Sponsor without seeking approval from the Institution. Therefore, the Institution hereby expressly and irrevocably approves the right of Covance to assign or transfer any of its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor (or its nominated designee) or otherwise deal with such rights and obligations with the Sponsor (or its nominated designee). The Institution shall not assign, transfer, mortgage, charge, subcontract, declare a trust over or deal in any other manner with any or all of its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of Covance. Any purported transfer, assignment or delegation by the Institution without the appropriate prior written consent of Covance or the Sponsor shall be null and void and of no force or effect.	iným spôsobom ktoréhoľvek alebo všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto dohody na zadávateľa bez požiadania o schválenie inštitúciou. Inštitúcia preto týmto výslovne a neodvolateľne schvaľuje právo spoločnosti Covance postúpiť alebo preniesť ktoréhoľvek svoje práva a povinnosti podľa tejto dohody na zadávateľa (alebo ním poverenú osobu) alebo inak nakladať s týmito právami a povinnosťami so zadávateľom (alebo ním poverenou osobou). Inštitúcia nepostúpi, neprevedie, nezaťaží hypotékou, nezaťaží, nesubkontrahuje, nevytvorí trust ani nebude nakladať žiadnym iným spôsobom s akýmkoľvek alebo všetkými svojimi právami a povinnosťami podľa tejto dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Covance. Akýkoľvek domnelý prevod, postúpenie alebo delegovanie inštitúciou bez príslušného predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Covance alebo zadávateľa bude neplatné a nebude mať žiadnu platnosť ani účinnosť.
17.3 Severability. If any provision or part-provision of this Agreement is or becomes invalid, illegal or unenforceable, it shall be deemed modified to the minimum extent necessary to make it valid, legal and enforceable. If such modification is not possible, the relevant provision or part-provision shall be deemed deleted. Any modification to or deletion of a provision or part-provision under this Section shall not affect the validity and enforceability of the rest of this Agreement.	17.3 Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie alebo časť ustanovenia tejto dohody neplatné, nezákonné alebo nevymáhateľné alebo sa stane neplatné, nezákonné alebo nevymáhateľné, bude sa považovať za upravené do minimálnej miery potrebnej na to, aby bolo platné, zákonné a vymáhateľné. Ak takáto úprava nie je možná, príslušné ustanovenie alebo časť ustanovenia sa bude považovať za vymazané. Akákoľvek úprava alebo vymazanie ustanovenia alebo časti ustanovenia podľa tejto časti neovplyvní platnosť a vymáhateľnosť zvyšku tejto dohody.
17.4 Waiver. No waiver or delay by a Party to exercise any right or remedy provided under this Agreement or by law shall constitute a waiver of that or any other right or remedy provided under this Agreement, nor shall it preclude or restrict the further exercise of that or any other right or remedy. No single or partial exercise of such right or remedy shall preclude or restrict the further exercise of that or any other right or remedy.	17.4 Vzdanie sa nárokov. Žiadne vzdanie sa nárokov alebo oneskorenie strany pri uplatňovaní akýchkoľvek práv alebo nápravy podľa tejto dohody alebo podľa zákona nebude predstavovať vzdanie sa akýchkoľvek ďalších práv alebo náprav poskytovaných podľa tejto dohody, ani to nebude znemožňovať ani obmedzovať ďalšie uplatnenie tohto alebo iného práva alebo nápravy. Žiadne jedno alebo čiastočné uplatnenie takéhoto práva alebo nápravy nebude znemožňovať ani obmedzovať

	d'alsie uplatnenie tohto alebo iného práva alebo nápravy.
17.5 Variation. The terms and conditions of this Agreement shall be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the relevant Regulatory Authority make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other provision of this Agreement may be amended, modified or varied other than by the express written agreement of both Parties and signed by an authorised representative of each of the Parties. No amendment shall be made to the Protocol, whether or not substantial, without the prior written consent of the Sponsor, which may require consent of the relevant IEC and/or Regulatory Authority.	17.5 Zmeny. Spoločnosť Covance môže znovu prerokovať zmluvné podmienky tejto dohody, ak zadávateľ alebo príslušný regulačný úrad urobí zásadné zmeny v dizajne alebo rozsahu štúdie, ktoré by významne ovplyvnili tu uvedené podmienky. Žiadne iné ustanovenie tejto dohody sa nesmie novelizovať, upraviť alebo meniť bez výslovného písomného súhlasu oboch strán a podpisu oprávneného zástupcu každej strany. V protokole sa nebudú vykonávať žiadne úpravy, či už zásadné alebo nie, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa, ktoré si môže vyžadovať súhlas príslušným výborom IEC alebo regulačným úradom.
17.6 Counterparts. This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which shall constitute an original, and all of which will constitute a fully-executed Agreement. Transmission by electronic mail or the exchange of PDF copies of an executed counterpart of this Agreement shall be deemed to constitute due and sufficient delivery of such counterpart.	17.6 Duplikáty. Táto dohoda sa vyhotovuje vo viacerých duplikátoch, kde každý z nich predstavuje originál, a každý predstavuje plne vykonanú dohodu. Prenosy elektronickou poštou alebo výmena kópií podpísaného duplikátu tejto dohody vo formáte PDF sa bude považovať za riadne a dostatočné doručenie takéhoto duplikátu.
17.7 Force Majeure. Neither Party shall be in breach of this Agreement nor liable for delay in performing, or failure to perform, any of its obligations under this Agreement if such delay or failure results from a Force Majeure Event. The affected Party must promptly notify the other Party in writing of the cause of the delay or non-performance and the likely duration of the delay or non-performance and must use its reasonable endeavours to limit the effect of that delay or non-performance on the other Party. The performance of the affected Party's obligations, to the extent affected by the Force Majeure Event, shall then be suspended during the period that the Force Majeure Event persists. If performance is not resumed within fourteen (14) days after notice has been given pursuant to this Section, the other Party may terminate the Agreement immediately by written notice to the affected Party (such termination to be effective upon deemed	17.7 Vyššia moc. Žiadna strana neporuší túto dohodu ani nebude zodpovedná za oneskorené vykonanie alebo nevykonanie svojich povinností podľa tejto dohody, ak je takéto oneskorenie alebo nevykonanie spôsobené udalosťou z vyššej moci. Dotknutá strana musí urýchlene písomne upovedomiť druhú stranu o oneskorení alebo nevykonaní a predpokladanom trvaní oneskorenia alebo nevykonania a musí vynaložiť primerané úsilie na obmedzenie účinku tohto oneskorenia alebo nevykonania na druhú stranu. Vykonávanie povinností dotknutej strany do miery, ako je ovplyvnené udalosťou z vyššej moci, bude pozastavené po dobu trvania tejto udalosti z vyššej moci. Ak sa vykonávanie neobnoví do štrnástich (14) dní od doručenia oznamu podľa tejto časti, druhá strana môže túto dohodu okamžite vypovedať písomným oznamom dotknutej strane (takáto výpoveď bude účinná, keď bude tento oznam považovaný za prijatý).



	receipt of such notice). The Institution shall promptly notify Covance if it is unable to meet any timelines specified in the Protocol.		Inštitúcia urýchlene upovedomí spoločnosť Covance, ak nie je schopná splniť akékoľvek termíny špecifikované v protokole.
17.8	Entire agreement. This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes and extinguishes all prior agreements, promises, assurances, warranties, representations, and understandings between them whether written or oral, concerning the subject matter of this Agreement.	17.8	Celá dohoda. Táto dohoda predstavuje celú dohodu medzi stranami a nahrádza a ruší všetky predchádzajúce dohody, prisľuby, uistenia, záruky, tvrdenia a porozumenia medzi nimi, či už písomné alebo ústne, ohľadom predmetu tejto dohody.
17.9	Governing Law. This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia, other than provisions relating to conflicts of laws. In the event of a dispute, the Parties shall first attempt to settle such disputes by negotiation and consultation. If the dispute cannot be resolved within thirty (30) days, the Parties agree to submit the dispute to the courts of Slovakia.	17.9	Rozhodné právo. Táto dohoda a akýkoľvek spor alebo nárok vyplývajúci z nej alebo v súvislosti s ňou alebo jej predmetom alebo tvorbou (vrátane nezmlyvných sporov alebo nárokov) bude riadená zákonmi a vykladaná v súlade so zákonmi Slovenska okrem ustanovení týkajúcich sa konfliktu právnych noriem. V prípade sporu sa strany najprv pokúsia takéto spory vyrovnať prostredníctvom vyjednávania a konzultácií. Ak sa spor nedá vyriešiť do tridsiatich (30) dní, strany sa zaväzujú predložiť spor súdom na Slovensku.

Signed by the Parties or their duly authorized officers on the dates set forth below / Podpísané stranami alebo ich riadne splnomocnenými predstaviteľmi v nižšie uvedené dátumy

For and on behalf of Covance **Inc.** / Za spoločnosť _____ Date / Dátum
Covance **Inc.**

which has been authorized to sign this Agreement by
Sponsor Galapagos NV/ kde je autorizovaný na
podpísanie tejto dohody zadávateľom Galapagos NV
Name / Meno Ladislav Bartalos, M.D.
Title / Titul Senior Manager Clinical Operations

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**

[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**

Study version date / **Dátum verzie štúdie**

Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

[REDACTED]

For and on behalf of Národný ústav tuberkulózy, Date / Dátum
pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hány /

Za Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb
a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hány

Name / Meno

Title / Titul

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**

[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**

Study version date / **Dátum verzie štúdie**

Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

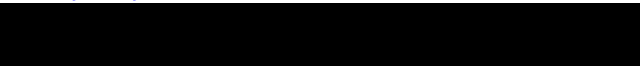


EXHIBIT A – COST AND PAYMENT	PRÍLOHA A – NÁKLADY A PLATBY
[Galapagos NV] - [GLPG1205-CL-220] - SVK003	[Galapagos NV] - [GLPG1205-CL-220] - SVK003
Róbert Slivka, M.D., PhD.	MUDr. Róbert Slivka, PhD.
The parties agree that this Payment Exhibit - Payment Terms and Budget is part of the Agreement. All payments made for this study shall be made in accordance with the terms as set forth below.	Strany súhlasia s tým, že tento platobný výmer - platobné podmienky a rozpočet sú súčasťou zmluvy. Všetky platby vykonané pre túto štúdiu sa uskutočnia v súlade s podmienkami uvedenými nižšie.
Value Added Tax (VAT) – All agreed upon amounts are VAT excluded. Payment for VAT will be made upon receipt of valid (VAT) invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation it is the responsibility of the Payee to declare this income and Covance is not liable for any taxes due.	Daň z pridanej hodnoty (DPH) – všetky dohodnuté sumy sú bez DPH. Platba DPH sa vykoná po prijatí platnej faktúry (s DPH). Z platby sa nebude odpočítavať zrážková daň. V rámci platného nariadenia je za vyhlásenie o príjme zodpovedný platca a spoločnosť Covance nenesie zodpovednosť za žiadne splatné dane.
Invoices shall be addressed to Covance Inc, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA and delivered to Covance Clinical & Periapproval Services Limited – o.z., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovak Republic	Faktúry sa adresujú Covance Inc, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA a doručia sa Covance Clinical & Periapproval Services Limited – o.z., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovenská Republika
And shall include Sponsor name Galapagos NV and protocol reference GLPG1205-CL-220.	A budú obsahovať názov zadávateľa Galapagos NV a odkaz na protokol GLPG1205-CL-220.
1. PATIENT ENROLLMENT	1. ZARADENIE PACIENTOV
Investigator is expected to enroll 8 patients. Written approval from Sponsor/CRO is required prior to enrolling any additional patients.	Očakáva sa, že skúšajúci zaradí 8 pacientov. Pred zaradením ďalších pacientov sa vyžaduje písomný súhlas zadávateľa/CRO (zmluvnej výskumnej organizácie).

Number of Patients / Počet pacientov:	8		
Description / Popis	Frequency/details / Frekvencia/podrobnosti	Each EUR / Každý EUR	Total for all Patients EUR / Celkom za všetkých pacientov EUR
Per Patient Fee* / Poplatok za pacienta*	In accordance with Table 1 / V súlade s tabuľkou 1	772.00	6,176.00

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

Conditional Assessments / Podmienené vyšetrenia	In accordance with Table 2 / V súlade s tabuľkou 2	1,219.40	9,755.20
Screen Failures / Neúspešné skríningy	In accordance with Table 3 / V súlade s tabuľkou 3	113.80	910.40
MAXIMUM STUDY COST / MAXIMÁLNE NÁKLADY NA ŠTÚDIU			16,841.60

*The fees are inclusive of Hospital overhead fees, pharmacy costs and laboratory costs. /

*Poplatky zahŕňajú režijné poplatky nemocnice, náklady lekárne a laboratórne náklady.

<u>Per Patient Fee</u>	<u>Poplatok za pacienta</u>
2. SUBJECT VISIT PAYMENTS	2. PLATBY ZA NÁVŠTEVY ÚČASTNÍKOV
Payment for Patient Visits set forth below shall be made quarterly for confirmed, completed visits in accordance with the Patient Visit Budget Schedule upon receipt of valid invoice. Patient visit payments are inclusive of any applicable overhead. [10]% of each payment specified in Patient Visit Budget Schedule below shall be held until Final Payment. Earned Payment shall be deducted from total Advance payment until entire Advance payment earned. If Advance payment monies unearned at study closure, Institution agree to promptly refund to Sponsor/CRO any unearned monies.	Platba za návštevy pacienta uvedená nižšie bude vykonaná štvrťročne za potvrdené a dokončené návštevy v súlade s Plánom rozpočtu pre návštevy pacienta po obdržaní platnej faktúry. Platby za návštevu pacienta zahŕňajú všetky príslušné režijné náklady. [10] % z každej platby uvedenej v nižšie uvedenom Pláne rozpočtu pre návštevy pacienta sa pozdrží až do záverečnej platby. Nároková platba sa bude odpočítavať od celkového preddavku až do doby, kedy bude odpracovaný a nárokován celý preddavok. Ak pri ukončení štúdie nevznikli nárokové finančné prostriedky, inštitúcia sa zaväzuje okamžite vrátiť zadávateľovi/CRO všetky nevyužité sumy.

Table 1 / Tabuľka 1: Milestones / Mil'niky

Visit Description / Popis návštevy		Payment EUR / Platba EUR
Screening / Skríning	Day -28 to -1 / Deň -28 až -1	134.00
Treatment Period / Liečebné obdobie	Visit 2 Day 1 / Návšteva 2 Deň 1	118.00
	Visit 3 Week 2 / Návšteva 3 Týždeň 2	40.00
	Visit 4 Week 4 / Návšteva 4 Týždeň 4	40.00
	Visit 5 Week 8 / Návšteva 5 Týždeň 8	35.00
	Visit 6 Week 12 / Návšteva 6 Týždeň 12	47.00
	Visit 7 Week 16 / Návšteva 7 Týždeň 16	35.00
	Visit 8 Week 20 / Návšteva 8 Týždeň 20	46.00
	Visit 9 week 26 / Návšteva 9 Týždeň 26	111.00
End of Treatment / Koniec liečby	EOT / EOT	116.00
Follow-Up Visit 10/EOS Week 30 / Návšteva v rámci sledovania 10/EOS Týždeň 30		50.00
Maximum Per Patient Fee / Maximálna výška poplatku za pacienta		772.00

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**

[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**

Study version date / **Dátum verzie štúdie**

Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

3. <u>CONDITIONAL ASSESSMENTS</u>	3. <u>PODMIENENÉ VYŠETRENIA</u>
Payment shall be made with receipt of valid invoice and any additional required supporting documentation. Payments will be made quarterly. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional / invoiced procedure performed to submit related invoices to Covance. All payments for conditional / invoiced procedures are subject to Covance/Sponsor verification and approval. No additional cost for conditional / invoiced procedures shall be paid without prior written approval from Sponsor/Covance.	Platba sa uskutoční po prijatí platnej faktúry a akejkolvek dodatočnej požadovanej podpornej dokumentácie. Platby sa budú vykonávať štvrťročne. Inštitúcia bude mať tridsať (30) pracovných dní od dátumu vykonania podmieneného/fakturovaného postupu na predloženie súvisiacich faktúr spoločnosti Covance. Všetky platby za podmienené/fakturované postupy podliehajú overeniu a schváleniu spoločnosti Covance/zadávateľovi. Žiadne dodatočné náklady na podmienené/fakturované postupy nebudú zaplatené bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa/spoločnosti Covance.

Table 2 / Tabuľka č. 2:

Conditional Procedures / Podmienené postupy	Detail / Podrobnosti	Cost Per Procedure EUR / Náklady na postup EUR	Total Cost per Patient EUR / Celkové náklady na pacienta EUR
Unscheduled Visit, up to / Neplánovaná návšteva, až do	Maximálne 13 na pacienta / Maximálne 13 na pacienta	93.80	1,219.40
TOTAL MAXIMUM PER SUBJECT *** / CELKOVÉ MAXIMUM NA ÚČASTNÍKA***		1,219.40	

4. <u>SCREEN FAILURE PAYMENT</u>	4. <u>PLATBA ZA NEÚSPEŠNÝ SKRÍNING</u>
Payment shall be made 113.80 EUR at a ratio of [1] Screen Failure(s) per every [1] patients randomized in accordance with the table below. No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from Sponsor/CRO. Payment shall be made upon receipt and approval of invoice.	Platba sa uskutoční 113.80 EUR v pomere [1] neúspešný(-é) skrining(-y) na každých [1] pacientov randomizovaných v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa/CRO sa nebudú vykonané žiadne ďalšie platby za neúspešný skrining. Platba bude vykonaná po prijatí a schválení faktúry.
IF A SCREEN FAILURE REIMBURSED ON A PROCEDURE LEVEL:	AK SA NEÚSPEŠNÝ SKRÍNING NAHRÁDZA NA ÚROVNI POSTUPU:

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**



The Principal Investigator will employ reasonable procedures and processes to ensure that only subjects that reasonably could be expected to be randomized are entered into the screening process. All procedures performed up to screening failure date shall be paid.	Hlavný skúšajúci použije primerané procesy a postupy na zabezpečenie toho, aby do skríningu vstúpili len účastníci, o ktorých sa dá reálne predpokladať, že budú randomizovaní. Vyplatia sa všetky postupy vykonané až do dátumu neúspešného skríningu.
---	---

Table 3 / Tabuľka č. 3:

Visit Description / Popis návštevy	Payment EUR/ Platba EUR
Screen Failure / Neúspešný skríning	113.80
TOTAL SCREEN FAIL COST PER SITE / CELKOVÉ NÁKLADY NA NEÚSPEŠNÉ SKRÍNINGY NA PRACOVISKO	910.40

5. <u>EQUIPMENT</u>	5. <u>VYBAVENIE</u>
When equipment is to be provided, appropriate language for use, maintenance and return shall be drafted and inserted as appropriate.	Ak sa vybavenie poskytne, podľa potreby sa navrhnu a vložia príslušné doložky o používaní, údržbe a vrátení vybavenia.
6. <u>STUDY START-UP MEETING AND OTHER MEETING REIMBURSEMENT</u>	6. <u>ÚHRADA ZA ÚVODNÉ STRETNUTIE A INÉ STRETNUTIA</u>
If requested by Sponsor and/or CRO, Investigator or Study staff attendance at a Study startup meeting or other meeting relating to the Study or Study Drug, CRO shall reimburse Investigator or Study staff for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that CRO receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.	Ak zadávateľ a/alebo CRO požiada skúšajúceho alebo personál štúdie o účasť na úvodnom stretnutí alebo na inom stretnutí, ktoré sa týka klinickej štúdie či skúšaného lieku, CRO uhradí skúšajúcemu alebo študijnému personálu primerané a potrebné výdavky na cestovné a ubytovanie, ktoré vzniknú v súvislosti s účasťou na takomto stretnutí (stretnutiach). CRO vykoná takéto úhrady do tridsiatich (30) dní od získania prijateľnej podrobnej dokumentácie o týchto výdajoch za predpokladu, že CRO túto dokumentáciu získa do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, kedy výdavky vznikli.
7. <u>PAYEE</u>	7. <u>PRÍJEMCA PLATBY</u>

The Institution certifies that the designated payee is the proper payee for this Agreement. The parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below.	Inštitúcia potvrdzuje, že uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že platby podľa tejto zmluvy sa budú vykonávať prostredníctvom bankového prevodu v súlade s informáciami o bankovom prevode uvedenými ďalej.
--	---

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**Study version date / **Dátum verzie štúdie**Site version date / **Dátum verzie pracoviska**

Payee Account Holder Name / Meno majiteľa účtu príjemcu platby	[This field is mandatory / Toto pole je povinné]
Payee Address / Adresa príjemcu platby	
Payee Tax ID Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby	
Bank Name / Názov banky	
Bank Account Number / Číslo bankového účtu	
Bank Address / Adresa banky	
IBAN / IBAN	
Bank Swift Code/ ABA Routing # / SWIFT kód banky/č. smerovania ABA	

8. <u>KONEČNÁ PLATBA</u>	8. <u>KONEČNÁ PLATBA</u>
At the earlier of; Study Completion or termination of this Agreement, if payments made to Institution exceed the earned amount, Institution shall, upon receipt of written notice, promptly return the overpayment.	Ku dňu dokončenia štúdie alebo ukončenia tejto zmluvy, podľa toho, čo nastane skôr, ak platby uskutočnené inštitúciou prekročia nárokovú sumu, inštitúcia má po prijatí písomného oznámenia ihneď vrátiť preplatok.
Institution shall have sixty (60) business days from the date of the close out visit to submit final invoices. Institution shall have thirty (30) business days from receipt of final payment to dispute payment discrepancies.	Inštitúcia bude mať šesťdesiat (60) pracovných dní od dátumu záverečnej návštevy, aby predložila konečné faktúry. Inštitúcia bude mať tridsať (30) pracovných dní od prijatia konečnej platby, aby vzniesla námietky voči nezrovnalostiam v platbách.

[THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK / ZVÝŠOK TEJTO
STRÁNKY JE ZÁMERNE PONECHANÝ PRÁZDNY]

Dátum verzie vzoru, 7. apríl 2017. **Preložené do slovenčiny 4. marca 2019**

[Sponsor] version date / **Dátum verzie [zadávateľa]**

Study version date / **Dátum verzie štúdie**

Site version date / **Dátum verzie pracoviska**