

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>ZMLUVA O KLINICKEJ ŠTÚDII</b>
<b><u>Study specific information sheet</u></b> <b>(‘Info sheet’)</b>	<b>INFORMAČNÝ LIST PRE ŠTÚDIU</b> <b>(„Informačný list“)</b>
<b>(Definitions)</b>	<b>(Vymedzenia pojmov)</b>

<b>CONTRACTING PARTIES:</b>		<b>ZMLUVNÉ STRANY:</b>	
<b>Sponsor</b> („Sponsor“):	<b>AETERNA ZENTARIS GMBH</b>	<b>Zadávatel’</b> („Zadávatel’“):	<b>AETERNA ZENTARIS GMBH</b>
<b>Sponsor’s registered seat:</b>	WEISMUELLERSTR. 50 D-60314 FRANKFURT AM MAIN GERMANY	<b>Registrované sídlo Zadávatel’a:</b>	WEISMUELLERSTR. 50 D-60314 FRANKFURT AM MAIN NEMECKO
<b>Sponsor address for notification:</b>	Attn: [REDACTED] [REDACTED] Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Germany	<b>Adresa na zasielanie oznámení Zadávatel’ovi:</b>	Adresát: [REDACTED] Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Nemecko
<b>Contract Research Organisation („CRO” or „Accelsiors“)</b>	<b>ACCELSIORS AG.</b>	<b>Zmluvná výskumná organizácia („CRO“ alebo „Accelsiors“)</b>	<b>ACCELSIORS AG.</b>
<b>CRO registered seat:</b>	1 Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Switzerland	<b>Registrované sídlo Zmluvnej výskumnej organizácie:</b>	1 Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Švajčiarsko
<b>CRO representative</b>	Dr. Mihaly Juhasz, Chairman of the BoD	<b>Zástupca Zmluvnej výskumnej organizácie</b>	MUDr. Mihaly Juhasz, Predseda Predstavenstva
<b>Sponsor authorization to CRO:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> contract term negotiation <input checked="" type="checkbox"/> budget negotiation <input checked="" type="checkbox"/> contract signature <input checked="" type="checkbox"/> monitoring <input checked="" type="checkbox"/> site management <input checked="" type="checkbox"/> invoice payment	<b>Zmluvná výskumná organizácia poveruje Zadávatel’a na:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> dohodnutie trvania zmluvy <input checked="" type="checkbox"/> dohodnutie rozpočtu <input checked="" type="checkbox"/> podpísanie zmluvy <input checked="" type="checkbox"/> monitorovanie <input checked="" type="checkbox"/> manažment pracoviska <input checked="" type="checkbox"/> úhradu faktúr
<b>CRO address for notification:</b>	Attn: Dr. Mihaly Juhasz 1 Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Switzerland	<b>Adresa na zasielanie oznámení Zmluvnej výskumnej organizácii:</b>	Adresát: MUDr. Mihaly Juhasz 1 Bahnhof-Park 2, CH-6340 Baar, Švajčiarsko

<b>Institution</b> ("Institution")	<b>National Institute of Pediatric Disease</b>	Inštitúcia („Inštitúcia“)	<b>Národný ústav detských chorôb</b>
<b>Institution representative:</b>	<b>Peter Barton, MD</b>	<b>Zástupca Inštitúcie:</b>	<b>MUDr. Peter Bartoň</b>
<b>Institution's registered address:</b>	<b>Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia</b>	<b>Registrovaná adresa Inštitúcie:</b>	<b>Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika</b>
<b>Institution's tax number:</b>	<b>2020848368</b>	<b>Daňové identifikačné číslo Inštitúcie:</b>	<b>2020848368</b>
<b>Institution address for notification:</b>	Attn: Ing. Ivana Lisackova National institute of pediatric disease, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia Phone: +421 (0)2 59 371 333 e-mail: ivana.lisackova@nudch.eu	<b>Adresa na zasielanie oznámení Inštitúcií:</b>	Adresát: Ing. Ivana Lisáčková Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika Telefónne č.: +421 (0)2 59 371 333 e-mail: <a href="mailto:ivana.lisackova@nudch.eu">ivana.lisackova@nudch.eu</a>
<b>Institution's bank</b>	Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava, Slovakia	<b>Banka Inštitúcie</b>	Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava, Slovenská republika
<b>Bank account number (IBAN):</b>	IBAN: [REDACTED]	<b>Číslo bankového účtu (IBAN):</b>	IBAN: [REDACTED]
<b>SWIFT/BIC</b>	SPSRSKBA	<b>SWIFT/BIC</b>	SPSRSKBA
<b>Principal Investigator („PI” or „Investigator”)</b>	[REDACTED]	<b>Zodpovedný Skúšajúci: („ZS” alebo „Skúšajúci”)</b>	[REDACTED]
<b>PI address for notification:</b>	Department of Pediatrics , Comenius University Medical Faculty, National Institute of Children's Diseases, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia	<b>Adresa na zasielanie oznámení ZS:</b>	Detská klinika LF UK a NUDCH, Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

PROTOCOL RELATED INFORMATION		INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PROTOKOLU	
<b>Protocol No.:</b> ("Protocol")	[REDACTED]	<b>Č. protokolu:</b> ("Protokol")	[REDACTED]
<b>Protocol version</b> (final version, date):	Final 2.0 version (as amended), Dated 23. September 2021	<b>Verzia Protokolu</b> (finálna verzia, dátum):	Verzia 2.0, zo dňa 23. Septembra 2021 (v znení zmien a doplnení)

<b>Study name</b> ("Study"):	[REDACTED]	<b>Názov štúdie</b> („Štúdia“):	[REDACTED]
<b>Investigational Medicinal Product</b> ("IMP"):	[REDACTED]	<b>Skúšaný liek</b> („IMP“):	[REDACTED]
<b>EudraCT No:</b>	2018-001989-42	<b>Číslo EudraCT:</b>	2018-001989-42
<b>Effective date of Agreement:</b> ("Effective Date")	<p>This Agreement shall enter into force on the date of the last signature of the Parties and shall be effective on the day following its publication in the Central Register of Agreements of the Slovak Republic in accordance with the law.</p> <p>This Agreement shall be deemed invalid, according to § 47a par. 1 of the Act no. 546/2010 Coll, if the Agreement has not been published within 3 (three) months of the conclusion of the Agreement.</p>	<b>Deň nadobudnutia účinnosti Zmluvy:</b> („Deň nadobudnutia účinnosti“)	<p>Táto Zmluva nadobúda platnosť v deň podpisu Zmluvnými stranami, a účinnosť v nasledujúci deň po jej uverejnení v centrálnom registri Zmlúv SR v súlade s právnymi predpismi.</p> <p>Táto Zmluva sa podľa § 47a ods. 1 Zákona č. 546/2010 Z. z. považuje za neplatnú, ak nebola uverejnená do 3 (troch) mesiacov od uzavretia Zmluvy.</p>
<b>Investigator's brochure</b> (final version, date):	Version 9.0, dated 17 July 2021	<b>Príručka pre skúšajúceho</b> (finálna verzia, dátum):	Verzia 9.0, zo dňa 17. júla 2021

SITE INFORMATION		INFORMÁCIE O PRACOVISKU	
<b>Site:</b> ("Site" or "Institution")	Department of Pediatrics , Comenius University Medical Faculty, National Institute of Children's Diseases	<b>Pracovisko:</b> („Pracovisko“ alebo "Inštitúcia")	Detská klinika LF UK a NUDCH
<b>Site address:</b>	Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia	<b>Adresa pracoviska:</b>	Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

INVESTIGATOR:		SKÚŠAJÚCI:	
<b>Principal investigator</b> („PI” or „Investigator”)		<b>Zodpovedný skúšajúci</b> („ZS” alebo „Skúšajúci”)	

RESEARCH STAFF:		VÝSKUMNÍ PRACOVNÍCI:	
<b>Research staff</b> (“Research staff”):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [REDACTED]</li> <li>• [REDACTED]</li> <li>• [REDACTED]</li> <li>• [REDACTED]</li> </ul>	<b>Výskumní pracovníci</b> („výskumní pracovníci”):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [REDACTED]</li> <li>• [REDACTED]</li> <li>• [REDACTED]</li> <li>• [REDACTED]</li> </ul>

TIMELINES:		HARMONOGRAM:	
Estimated recruitment start at Institution::	April 2023	Začatie štúdie:	April 2023
Competitive enrollment:	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Nábor na základe výberového konania:	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie
eCRF completion timeline	5 working days after visit performed, max 10 working days	Harmonogram vyplnenia elektronického formulára pre účastníkov klinickej štúdie	5 pracovných dní po vykonaní návštevy, maximálne 10 pracovných dní

SERVICES OF INSTITUTION:		SLUŽBY INŠTITÚCIE:	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Space for conducting Study	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Priestor na vykonávanie Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Space for permanent monitoring of Study	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Priestor na stále monitorovanie Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Electricity	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Elektrina
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Internet	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Internet
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	PC/laptop	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	PC/laptop
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Telephone	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Telefón
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Fax line	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Faxová linka
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Place for storage of Study materials	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Miesto na uskladnenie materiálov týkajúcich sa Štúdie
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Place for storage or archiving of Study documentation	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Miesto na uskladnenie dokumentácie týkajúcej sa Štúdie

<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Hygienic requirement	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Hygienické potreby
---	----------------------	--	--------------------

SUPPORTING SERVICES OF INSTITUTION:		PODPORNÉ SLUŽBY INŠTITÚCIE:	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Receipt, storage and handling of the IMP and comparators according to the Protocol requirements and instructions of Sponsor and Accelsiors.	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Príjem a uskladnenie skúšaného lieku podľa požiadaviek Protokolu a pokynov Zadávatel'a a Accelsiors.
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Centrifuges	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Odstredivky
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Freezer between -20°C and -80°C	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Mraznička s teplotou od -20 °C do -80 °C
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Refrigerator (+2°C - +8°C)	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Chladnička (+2 °C – + 8°C)
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	ECG	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	EKG
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Sphygmomanometer	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Tlakomer na meranie krvného tlaku
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Body thermometers	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Teplomery na meranie telesnej teploty
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Stadiometer	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Výškomer
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Weight scale	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Váha
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Min – max thermometers	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Min – max teplomery
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	X-Ray	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Roentgenový prístroj

SPONSOR PROVIDED EQUIPMENT/SUPPLIES		VYBAVENIE/DODÁVKY POSKYTNUTÉ ZADÁVATEĽOM	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Central Laboratory kits for study specific laboratory assessments (Appendix 1 of the protocol) including macimorelin PK, PD, Urinalysis, Biomarker, Haematology, Biochemistry, Hormones, highly sensitive urine human chorionic gonadotropin (hCG) pregnancy test.	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Súpravy centrálného laboratória pre špecifické laboratórne hodnotenia štúdie (príloha 1 protokolu) vrátane macimorelín PK, PD, analýzy moču, biomarkerov, hematológie, biochémie, hormónov, vysoko citlivý močový tehotenský test na choriónový gonadotropín (hCG).
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Electronic Study Subject Diaries Electronic Case Report Form (eCRF), Interactive Web Response System (IWRS).	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Elektronické denníky výskumných subjektov, Elektronický záznamový formulár účastníka štúdie (eCRF), interaktívny webový systém o lieku (IWRS).
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Min-Max thermometers for IP monitoring or necessary device in case of Centralised Temperature Monitoring System	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Min – max teplomery na monitorovanie IP alebo potrebné zariadenie v prípade systému centralizovaného monitorovania teploty

<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	EKG	<input type="checkbox"/> áno <input checked="" type="checkbox"/> nie	EKG
<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Other (to be specified )	<input type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie	Iné (je potrebné špecifikovať)

RECRUITMENT DETAILS:		PODROBNOSTI O NÁBORE:	
No. of expected enrolled patients	10	Poč. predpokladaných zaradených pacientov	10

CLINICAL TRIAL INSURANCE:		POISTENIE KLINICKEJ ŠTÚDIE:	
Insurance company:	Newline Group (Lloyd's Insurance Company S.A)	Poist'ovacia spoločnosť:	Newline Group (Lloyd's Insurance Company S.A)
Insurance policy no.:	UBMLT2200197	Č. poistnej zmluvy:	UBMLT2200197

"APPLICABLE LAWS & STANDARDS" (AS AMENDED)		„PLATNÉ PRÁVNE PREDPISY A NORMY“ (V ZNENÍ ZMIEN A DOPLNENÍ)	
Ethical Principles	ICH-GCP E6 (R2 version)	Etické zásady	ICH-GCP E6 (verzia R2)
	Helsinki declaration		Helsinská deklarácia
Pharmaceutical law	<b>Act No: 362/2011 Coll.</b> Act on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Acts, as amended	Farmaceutické právo	<b>Zákon č. 362/2011 Z. z.</b> Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Civil Code	Slovak Republic Act No. 40/1964 Coll. Civil Code as amended	Občiansky zákonník	40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, Slovenská republika
GDPR	EU General Data Protection Regulation (2016/679)	GDPR	Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane údajov (2016/679)
Data protection law	Act no. 18/2018 on personal data protection and amending and supplementing certain Acts	Zákon o ochrane údajov	Zákon č. 18/2018 o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Anti-bribery laws	Criminal Code (Act No. 300/2005 Coll., as amended)	Protikorupčné zákony	Trestný zákonník (Zákon č. 300/2005 Z. z., v znení zmien a doplnení)
	Code of Criminal Procedure (Act No. 301/2005 Coll., as amended)		Trestný poriadok (Zákon č. 301/2005 Z. z., v znení zmien a doplnení)
Act on registration through Central Register of Contracts	<b>Act no. 546/2010 Coll.</b> Amending and supplementing Act no. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended	Zákon o registrácii prostredníctvom Centrálného registra zmlúv	<b>Zákon č. 546/2010 Z. z.</b> ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony
	<b>Act No. 211/2000 Coll.</b> Act on free access to information and on amendments and supplements to certain acts (Freedom of Information Act)		<b>Zákon č. 211/2000 Z. z.</b> Zákon o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií)
Transparency law	N/A	Zákon o transparentnosti	NA

APPENDICES TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT:	DODATKY K ZMLUVE O KLINICKEJ ŠTÚDIJ:
<input checked="" type="checkbox"/> Protocol [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Protokol [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed consent form („Main ICF“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Formulár informovaného súhlasu pacienta („Hlavný ICF“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed consent form Parents („ICF Parents“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Formulár informovaného súhlasu pacienta pre rodičov („ICF pre rodičov“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed assent („Assent 3-5 years“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Informovaný súhlas pacienta („Súhlas 3 – 5 rokov“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed assent („Assent 6-11 years“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Informovaný súhlas pacienta („Súhlas 6 – 11 rokov“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Patient informed assent („Assent 12-17 years“), [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Informovaný súhlas pacienta („Súhlas 12 – 17 rokov“), [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
<input checked="" type="checkbox"/> Investigator’s brochure [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Príručka pre skúšajúceho [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]

<input checked="" type="checkbox"/> Data Processing Agreement for Institution and Investigator [separate document, incorporated here by reference]	<input checked="" type="checkbox"/> Zmluva o spracovaní údajov - Inštitúcia a Skúsajúci [osobitný dokument, v tomto dokumente je pripojený odkaz k nemu]
--	--



<b>II. <u>Financial sheet</u></b>	<b>II. <u>Finančná súvaha</u></b>
<b>Institution</b>	<b>Inštitúcia</b>
Sponsor and Institution agree that [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Zadávateľ a Inštitúcia sa dohodli [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
To avoid any doubt, Parties declare that [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Aby sa zamedzilo akýmkoľvek pochybnostiam, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

<b>TOTAL STUDY BUDGET PER COMPLETED PATIENT:</b>		<b>CELKOVÝ ROZPOČET KLINICKEJ ŠTÚDIE NA DOKONČENÉHO PACIENTA:</b>	
<b>Total budget for Institution + Principal Investigator + Research Staff:</b>	4,734 €	<b>Celkový rozpočet pre Inštitúciu + Zodpovedného skúšajúceho + výskumných pracovníkov:</b>	4,734 €
<b>Institution's share of the total budget in %</b>	[REDACTED] %	<b>Podiel Inštitúcie na celkovom rozpočte v %</b>	[REDACTED] %
<b>Principal investigator's + Research Staff share of the total budget in %</b>	[REDACTED] %	<b>Podiel Zodpovedného skúšajúceho + výskumných pracovníkov na celkovom rozpočte v %</b>	[REDACTED] %
<b>Institution's fee per completed</b>	[REDACTED] €	<b>Poplatok pre Inštitúciu na dokončeného</b>	[REDACTED] €

<b>patient:</b>	[calculated for 1 completed patient]	<b>pacienta:</b>	[vypočítaný na 1 dokončeného pacienta]
<b>Investigator's + Research Staff fee per completed patient:</b>	3,787.20 € [calculated for 1 completed patient]	<b>Poplatok pre Skúšajúceho + výskumných pracovníkov na dokončeného pacienta:</b>	3,787.20 € [vypočítaný na 1 dokončeného pacienta]

DEFINITION OF COMPLETED PATIENT		VYMEDZENIE POJMU DOKONČENÝ PACIENT	
<b>Completed patient:</b>	Each evaluable Study Subject, who completes the Study from Screening visit to the Visit 6.	<b>Dokončený pacient:</b>	Každý hodnotiteľný výskumný subjekt, ktorý dokončí svoju účasť na štúdiu, od vykonania skríningu až po 6. návštevu.
<b>Evaluable patient:</b>	Study subject who: <input checked="" type="checkbox"/> is recruited in accordance with the Protocol; and <input checked="" type="checkbox"/> in respect of whom the Study has been conducted in accordance with this Agreement; and <input checked="" type="checkbox"/> who completes all Protocol specified assessments and visits, and <input checked="" type="checkbox"/> in respect of which Study queries have been resolved to the satisfaction of Sponsor or designee	<b>Hodnotiteľný pacient:</b>	Výskumný subjekt, ktorý: <input checked="" type="checkbox"/> bol zaradený do klinickej štúdie v súlade s Protokolom a <input checked="" type="checkbox"/> s ohľadom na ktorého sa vykonáva klinická štúdia v súlade s touto Zmluvou <input checked="" type="checkbox"/> dokončil všetky vyšetrenia uvedené v Protokole a návštevy <input checked="" type="checkbox"/> s ohľadom na ktorého boli vyriešené otázky týkajúce sa klinickej štúdie s cieľom uspokojiť Zadávatel'a alebo určený subjekt
<b>Number of completed patients estimated at this site (estimate):</b>	10	<b>Počet dokončených pacientov na tomto pracovisku (odhad):</b>	10

CLINICAL STUDY SERVICE REIMBURSEMENT [PER SUBJECT FEE]:				NÁHRADA ZA SLUŽBY TÝKAJÚCE SA KLINICKEJ ŠTÚDIE [POPLATOK ZA SUBJEKT]:					
Schedule of payments (for validly)	Schedule	%	€	Rozvrh platieb (pre platne zaradených ale nedokončených)	Rozvrh	%	€		
		Total per patient	100%		4,734 €		Celkom na pacienta	100%	4,734 €
		██████	███%		██████ €		██████	███%	1 █████ €
		██████	███%		██████ €		██████	███%	██████ €

en-rolled but incomplete patients):	██████	██████%	██████ €	pacientov):	██████	██████%	██████ €
	██████	██████%	██████ €		██████	██████%	██████ €
	██████	██████%	██████ €		██████	██████%	██████ €
	██████	██████%	██████ €		██████	██████%	██████ €

OTHER COST REIMBURSEMENT:		NÁHRADY INÝCH NÁKLADOV:	
<b>Fee for screen failures:</b>	Sponsor agrees to reimburse ██████ € for each Screen Failure and for up to a total of ██████ Screen Failures per 1 (one) randomized Study Subject. If the Institution does not randomize any Study Subject, the fee of ██████ € for each Screen Failure will be paid for up to ██████ Screen-failed Study Subjects.	<b>Poplatok za zlyhanie skríningu:</b>	Zadávatel poskytne náhradu ██████ € za každé zlyhanie skríningu a spolu maximálne za ██████ zlyhanie skríningu na 1 (jeden) randomizovaný výskumný subjekt. Ak Inštitúcia nerandomizuje výskumný subjekt, bude poukázaný poplatok ██████ € za každé zlyhanie skríningu, spolu maximálne za ██████ výskumných subjektov, u ktorých došlo k zlyhaniu skríningu.
<b>Fee for unscheduled visits/ phone calls:</b>	Only focused assessments (guided by the reason for the visit) are foreseen for these visits and will be performed in agreement with the Sponsor. Such visits will be paid separately in the amount of ██████ EUR per visit.	<b>Poplatok za neplánované návštevy/telefonické hovory:</b>	Pre tieto návštevy sa predpokladajú iba ciele úkony (vedené dôvodom návštevy) a budú vykonané po dohode so zadávateľom. Ta-kéto návštevy budú uhradené paušálne vo výške ██████ EUR na návštevu.
<b>Contract management fee (if applicable):</b>	Will be paid separately in the amount of ██████ €	<b>Poplatok za zmluvné riadenie (ak sa uplatňuje):</b>	Platí sa osobitne vo výške ██████ €
<b>Archiving fee (if applicable):</b>	Will be paid separately in the amount of ██████ €	<b>Archivačný poplatok (ak sa uplatňuje):</b>	Platí sa osobitne vo výške ██████ €
<b>Patient's Hospitalization:</b>	Will be paid separately for ██████ hospitalization nights, in the amount of ██████ € per day. This amount includes accomodation and meals for child.	<b>Hospitalizácia pacienta</b>	Platí sa osobitne sumou ██████ €/ deň hospitalizácie pacienta, pričom hospitalizácia môže trvať ██████ dní.  Táto suma zahŕňa ubytovanie a stravu dieťaťa.
<b>Study Subject's travel cost and reimbursement:</b>	Reasonable Study Subject travel costs for Study purposes, up to ██████ € per Study Subject per visit will be reimbursed at cost against	<b>Cestovné náklady účastníka klinického skúšania:</b>	Primerané cestovné náklady účastníka klinického skúšania na študijné účely, až do výšky ██████ € na návštevu, budú uhradené za náklady z pôvodných

	<p>original receipts (bills) to Accelsiors.</p> <p>Any cost above ■■■€ per visit or parent accommodation should be discussed with Accelsiors in advance and approved by Sponsor; therefore Investigator will assess in advance any potential reimbursement with Study Subjects and notify Accelsiors accordingly.</p>		<p>príjmov (účtov) spoločnosťou Accelsiors.</p> <p>Akkoľvek náklady nad ■■■€ na návštevu alebo ubytovanie rodiča by mali byť vopred prediskutované s Accelsiors a schválené zadávateľom; preto skúšajúci vopred posúdi akúkoľvek potenciálnu kompenzáciu s účastníkmi štúdie a informuje o tom Accelsiors.</p>
--	---	--	--

SUPPORTING SERVICES PROVIDED BY SPONSOR (COSTS WILL NOT BE CHARGED TO INSTITUTION):		PODPORNÉ POPLATKY, KTORÉ POSKYTUJE ZADÁVATEĽ (POPLATKY SA NEBUDÚ ÚČTOVAŤ INŠTITÚCI):	
<p><b>Central analyses</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no</p> <p>All study specific laboratory assessments (Appendix 1 of the protocol) including macimorelin PK, PD, Urinalysis, Biomarker, Haematology, Biochemistry, Hormones, highly sensitive urine human chorionic gonadotropin (hCG) pregnancy test.</p>	<p><b>Centrálne analýzy</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie</p> <p>Všetky laboratorne vyšetrenia špecifické pre štúdiu (Príloha 1 protokolu) vrátane macimorelín PK, PD, analýzy moču, biomarkerov, hematológie, biochémie, hormónov, vysoko citlivý močový tehotenský test na choriónový gonadotropín (hCG)</p>
<p><b>EC submission</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no</p> <p>Payment against issued invoices in connection with submission/s of documentation to the Ethics Committee/s;</p>	<p><b>Predkladanie Etickej komisii</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie</p> <p>Platby podľa vystavených faktúr v súvislosti s predkladaním dokumentácie Etickej komisii/Etickým komisiám;</p>
<p>Costs of couriering/ mailing the Study medication product, clinical samples, Study supplies and Study documents</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no</p>	<p><b>Náklady na kuriérsku službu/odosielanie skúšaného lieku, klinických vzoriek, dodávok v rámci štúdie a študijných dokumentov</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie</p>

INVOICING & PAYMENT TERMS

FAKTURÁCIA A PLATOBNÉ PODMIENKY

<b>Invoice billed to and issued under the name of:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sponsor - <b>Aeterna Zentaris GmbH</b> Attn: [REDACTED] Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Germany EU VAT Nr.: DE 813 721 045.	<b>Faktúry vyúčtované a vystavené v mene:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Zadávatel'a – <b>Aeterna Zentaris GmbH</b> Adresát: [REDACTED] Weismuellerstr. 50 D-60314 Frankfurt am Main Germany IČ DPH v EÚ: DE 813 721 045
<b>Invoice will be paid by:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Accelsiors AG, acting as payment agent of Sponsor	<b>Faktúru zaplatí:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Accelsiors AG, spoločnosť konajúca ako zástupca Zadávatel'a poverený vykonávaním platieb
<b>Invoice to be sent to:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Accelsiors AG.</b> E-mail: <a href="mailto:finance@accelsiors.com">finance@accelsiors.com</a>	<b>Faktúra sa odošle na adresu:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Accelsiors AG.</b> E-mail: <a href="mailto:finance@accelsiors.com">finance@accelsiors.com</a>
<b>Invoicing frequency:</b>	<b>Quarterly</b>	<b>Fakturačná frekvencia:</b>	<b>Štvrťročne</b>
<b>Invoicing pre-conditions:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> invoice <input checked="" type="checkbox"/> proof of performance documenting the completed eCRF verified by CRA <input checked="" type="checkbox"/> All queries answered and accepted by Data Management	<b>Fakturačné predpoklady:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> faktúra <input checked="" type="checkbox"/> dôkaz o splnení podmienok, ktorý dokumentuje vyplnenie elektronického formulára pre účastníkov klinickej štúdie, overený členom klinického výskumu <input checked="" type="checkbox"/> Všetky otázky odpovedané a prijaté Správou údajov
<b>Payment date of invoice:</b>	60 days after receipt of invoice	<b>Dátum splatnosti faktúry:</b>	60 dní po prijatí faktúry
<b>Last invoice issue deadline:</b>	30 days following the Close-Out visit	<b>Posledný termín vystavenia faktúry:</b>	30 dní od záverečnej návštevy
<b>Account currency:</b>	EUR	<b>Účtovná mena:</b>	EURO
<b>Payment currency:</b>	EUR	<b>Platobná mena:</b>	EURO
<b>Applicable exchange rate (if applicable):</b>	<b>Average exchange rate published on <a href="http://www.oanda.com">www.oanda.com</a> on the day of issue of the invoice.</b>	<b>Platný výmenný kurz (ak sa uplatňuje):</b>	<b>Priemerný výmenný kurz uvedený na <a href="http://www.oanda.com">www.oanda.com</a> v deň vystavenia faktúry.</b>
<b>Withheld payments for quality purposes:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	<b>Platby zadržané z dôvodu kvality:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> nie

<b>Withheld payments:</b>	Sum of last invoice	<b>Zadržané platby:</b>	Suma poslednej faktúry
<b>Period of withholding payments:</b>	Until all eCRF discrepancies have been resolved / database is locked	<b>Trvanie zadržania platieb:</b>	Kým nebudú vyriešené rozpory elektronického formulára pre účastníkov klinickej štúdie/databáza je zamknutá
<b>Last payment performed:</b>	45 days after database lock	<b>Posledná platba vykonaná:</b>	45 dní po zamknutí databázy

TAX IMPLICATIONS		DAŇOVÉ DÔSLEDKY	
<b>Tax responsibility:</b>	All taxes imposed on any payment made by Sponsor (Sponsor's payment agent) shall be the responsibility of Institution.	<b>Daňové povinnosti:</b>	Za všetky dane ukladané Zadávatel'ovi za platby vykonané Zadávatel'om (zástupcom Zadávatel'a povereným vykonaním platieb) zodpovedá Inštitúcia.
<b>VAT:</b>	All prices indicated in this Financial Sheet are final and include VAT (if applicable and due according to the national tax legislation of the Institution).	<b>DPH:</b>	Všetky ceny uvedené v tejto Finančnej súvahe sú konečné a zahŕňajú DPH (ak sa uplatňuje, podľa vnútroštátnej daňovej právnej úpravy platnej pre Inštitúciu).

### **III. Legal Terms and Conditions**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into on Effective date by and between Sponsor, Institution and Investigator as stated in Info Sheet (hereinafter collectively referred to as „**Parties**”).

Effective date shall be the day following the date of publication of the Agreement in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic. In case that Parties publish this Agreement before receiving positive approval from competent authorities, the Effective date shall be the date of receiving such positive approval.

Sponsor is represented by Accelsiors and Accelsiors is acting within the scope of authorization as shown on the Info Sheet.

Sponsor declares that it is aware of all its obligations, in particular, but not exclusively, obligations under the provision of point h) of § 43 of Act No. 362/2011 Coll. as amended.

Parties agree to the terms and conditions set out in Info Sheet and Financial Sheet and further agree as follows:

#### **1 Regulatory Authority approval, entry into force:**

Precondition to this Agreement is the positive approval of the Regulatory Authority. This Agreement will come into force, if Study will be approved by State Institute for Drug Control (“SIDC”) as the Regulatory Authority’s of Slovakia decision on the basis of Ethics Committee expert’s opinion.

#### **2 Agreement of the Parties:**

2.1 Institution confirms that before conclusion of this Agreement, it has received the Protocol, has read it and accepts its content.

Investigator confirms that before conclusion of this Agreement, he/she has received the Protocol and Investigator’s Brochure, has read them and accepts their content.

2.2 Sponsor and Institution agree, that Institution ensures the material conditions of the Study conduct in compliance with: the terms of this

### **III. Právne podmienky**

Táto Zmluva o klinickej štúdií („**Zmluva**“) sa uzatvára v deň nadobudnutia účinnosti medzi Zadávateľom, Inštitúciou a Skúšajúcim, ako je uvedené na Informačnom liste (ďalej spoločne označované ako „**Zmluvné strany**“).

Dátum účinnosti je deň nasledujúci po dni zverejnenia Zmluvy v centrálnom registri zmlúv SR. V prípade, že zmluvné strany zverejnia túto dohodu pred získaním kladného súhlasu od príslušných orgánov, dátumom účinnosti bude dátum získania takéhoto kladného súhlasu.

Zadávateľ a zastupuje spoločnosť Accelsiors a spoločnosť Accelsiors koná v rámci poverenia, ako je uvedené na Informačnom liste.

Zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Zmluvné strany sa dohodli na právnych podmienkach stanovených v Informačnom liste a vo Finančnej súvahe a ďalej sa dohodli, že:

#### **1 Povolenie regulačného orgánu, nadobudnutie platnosti:**

Predpoklad pre túto Zmluvu je získanie povolenia regulačného orgánu. Táto zmluva nadobudne platnosť, ak Štúdiu na základe posudku odborníkov z Etickej komisie schváli Štátny ústav pre kontrolu liečiv („ŠÚKL“), ktorý je regulačným orgánom rozhodujúcim na Slovensku.

#### **2 Zmluva uzavretá medzi Zmluvnými stranami:**

2.1 Inštitúcia potvrdzuje, že pred uzavretím tejto Zmluvy prijala Protokol, oboznámila sa s ním a súhlasí s jeho obsahom.

Skúšajúci potvrdzuje, že pred uzavretím tejto Zmluvy prijal Protokol a Príručku pre skúšajúceho, oboznámil sa s nimi a súhlasí s ich obsahom.

2.2 Zadávateľ a Inštitúcia sa dohodli, že Inštitúcia zabezpečí materiálne podmienky na vykonanie Štúdie v súlade s: podmienkami tejto

Agreement including its Appendices defined in the Info sheet, and in compliance with the Applicable Laws and Standards, special regulatory requirements, the Protocol, other Study material, and the Study timelines as defined in the Info sheet, for the fee defined in the Financial sheet.

Sponsor and Investigator agree, that Investigator will conduct the Study in compliance with: the terms of this Agreement including its appendices defined on the Info sheet, and in compliance with the Applicable Laws and Standards, special regulatory requirements the Protocol, the Investigators Brochure and other Study material, the Informed Consent Form and, the Study timelines as defined on the Info sheet, for the fee defined in the Financial sheet.

- 2.3 Sponsor, Institution and Investigator agree that all processing of Personal Data shall be performed in accordance with all Applicable Laws and Standards and the Data Processing Agreement (DPA) to be signed between the Parties.

### **3. Services of the Institution, facilities and equipment**

- 3.1 Institution will ensure and uphold the necessary and appropriate conditions, for the whole duration of the Study including the enlisted services on the Info sheet.
- 3.2 Institution agrees that the Investigator and her/his Research Staff will conduct the Study at its premises. Institution confirms that the conclusion and the performance of this Agreement do not violate any statutory or contractual provisions, including but not limited to those of the employment contract of Investigator or Research Staff.
- 3.3 In addition, Institution will provide the supporting services defined on the Info sheet for the conduct of the Study. Institution shall not, during the Study, directly or indirectly, participate in any other study which, by its nature or its terms, will adversely affect their ability to

Zmluvy vrátane jej Dodatkov, ktoré sú vymedzené na Informačnom liste, a v súlade s platnými právnymi predpismi a normami, osobitnými regulačnými požiadavkami, Protokolom, ďalším materiálom týkajúcim sa štúdie a harmonogramom Štúdie, ako je vymedzené na Informačnom liste a za poplatok vymedzený na Finančnej súvahe.

Zadávatel' a Skúšajúci sa dohodli, že Skúšajúci bude vykonávať Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy vrátane jej dodatkov uvedených na Informačnom liste a v súlade s platnými právnymi predpismi a normami, osobitnými regulačnými požiadavkami Protokolu, Príručkou pre skúšajúceho a ďalším materiálom týkajúcim sa Štúdie, Formulárom informovaného súhlasu pacienta, harmonogramom Štúdie, ako je stanovené v Informačnom liste, za poplatok uvedený na Finančnej súvahe.

- 2.3 Zadávateľ, Inštitúcia a Skúšajúci sa dohodli, že spracovanie osobných údajov sa bude vykonávať v súlade s platnými právnymi predpismi a normami a Zmluvou o spracovaní údajov, ktorú Zmluvné strany podpíšu.

### **3. Služby Inštitúcie, zariadenie a vybavenie**

- 3.1 Inštitúcia počas celého trvania Štúdie zaistí a dodrží potrebné a vhodné podmienky vrátane služieb uvedených na Informačnom liste.
- 3.2 Inštitúcia súhlasí, že Skúšajúci a jeho výskumní pracovníci vykonajú Štúdiu vo svojich priestoroch. Inštitúcia potvrdzuje, že uzavretie a plnenie tejto Zmluvy neporušuje žiadne zákonné ani zmluvné ustanovenia vrátane okrem iného ustanovenia pracovnej zmluvy Skúšajúceho alebo výskumných pracovníkov.
- 3.3 Inštitúcia navyše poskytne podporné služby na vykonanie Štúdie vymedzené na informačnom liste. Inštitúcia sa počas Štúdie nesmie priamo alebo nepriamo podieľať na akejkoľvek inej štúdiu, ktorá by vo svojej podstate a podmienkach nepriaznivo



perform their respective obligations under this Agreement.

- 3.4 Institution shall ensure appropriate conditions for collecting all the documents related to the Study. Institution will retain Essential Documents, as defined in the ICH-GCP for 25 years after end or termination of the Study or longer if required by the Protocol and/or Applicable laws and Standards. Institution shall not destroy Essential Documents without written consent from Sponsor.

#### **4. Research Staff**

- 4.1 Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff are qualified to participate in a GCP clinical study and that they have sufficient time to conduct their study related tasks. Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff and all other persons involved in the conduct of the Study, including other Institution employees, agents, service-providers, subcontractors and cooperators are/or that they will be made aware of the terms of this Agreement.
- 4.2 The Investigator qualifies as key person to conduct the Study.

#### **5. Liability of Institution**

- 5.1 Institution shall be liable for the compliance with its tasks set forth in this Agreement. Should Institution not fulfil any of its tasks stipulated in this Agreement, Protocol, other Study related written Instructions, Regulatory Approval and Ethics Committee opinion, and/or local, international regulatory requirements and relevant Applicable Laws and Standards, it shall be deemed as fundamental breach of contract. As consequence of such fundamental breach, Sponsor may terminate this Agreement without notice according to this Agreement. In this case, Institution will have no claim for remuneration for rendered services under this Agreement, except for correctly performed services until the termination of this Agreement.
- 5.2 **No Debarment:** Institution and Investigator represent and warrant that they do not now and will not in the future use in any capacity the services of any person who has been

ovplyvnila schopnosť Inštitúcie vykonávať príslušné povinnosti podľa tejto Zmluvy.

- 3.4 Inštitúcia zabezpečí vhodné podmienky na zhromaždenie všetkých dokumentov týkajúcich sa Štúdie. Inštitúcia uchováva potrebné dokumenty stanovené v ICH-GCP počas 25 rokov od ukončenia Štúdie alebo dlhšie, ak sa to požaduje podľa Protokolu a/alebo platných zákonov a noriem. Inštitúcia nesmie zničiť potrebné dokumenty bez písomného súhlasu Zadávatel'a

#### **4. Výskumní pracovníci**

- 4.1 Inštitúcia zabezpečí, že Skúšajúci a výskumní pracovníci sú kvalifikovaní na účasť na klinickej štúdiu GCP, a že majú dostatočný čas na vykonávanie svojich úloh súvisiacich so štúdiou. Inštitúcia zaistí, že Skúšajúci a výskumní pracovníci a iné osoby zapojené do vykonávania Štúdie vrátane iných zamestnancov Inštitúcie, sprostredkovateľov, poskytovateľov služieb, subdodávateľov a spolupracovníkov sú alebo budú oboznámení s podmienkami tejto Zmluvy.
- 4.2 Skúšajúci sa považuje za hlavnú osobu vykonávajúcu Štúdiu.

#### **5. Zodpovednosť Inštitúcie**

- 5.1 Inštitúcia zodpovedá za dodržiavanie svojich úloh stanovených v tejto Zmluve. V prípade, ak Inštitúcia neplní svoje úlohy dohodnuté v tejto Zmluve, v Protokole, v iných písomných pokynoch súvisiacich so Štúdiou, v regulačnom schválení a posudku Etickej komisie a/alebo miestnych, medzinárodných regulačných požiadavkách a príslušných zákonoch a normách, takéto konanie sa bude považovať za zásadné porušenie Zmluvy. V dôsledku takéhoto zásadného porušenia môže Zadávatel' ukončiť túto Zmluvu bez výpovednej lehoty podľa tejto Zmluvy. V takom prípade nebude mať Inštitúcia nárok na náhradu poskytnutých služieb podľa tejto Zmluvy okrem prípadov riadneho plnenia služieb do ukončenia tejto Zmluvy.
- 5.2 **Zákaz využívania služieb vylúčených osôb:** Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že v súčasnosti ani v budúcnosti nebude na žiadne účely využívať služby akejkoľvek osoby, ktorá podlieha

excluded, and in particular debarred under subsection 335a of Title 21 of the United States Code or any other applicable national laws or provisions of relevant national professional bodies for the conduct of the current Study and will notify Sponsor/Accelsiors if it becomes aware of any such exclusion or debarment during the term of this Agreement and for one (1) year after.

- 5.3 **Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.** Institution represents and warrants that it and the Research Staff have not and shall not take any action that could render Sponsor liable under any anti-bribery and anti-corruption laws. Institution agrees to comply with all applicable anti-corruption provisions and Institution expressly agrees that will not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of securing any improper advantage or inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

## **6. Responsibilities of Investigator**

- 6.1 Investigator warrants to be sufficiently trained, willing to conduct the Study and to have sufficient time and access to the necessary facilities provided by the Institution for the proper conduct of the Study in compliance with the standards set forth by Sponsor and this Agreement. Investigator confirms that the conclusion and the performance of this Agreement do not violate any statutory or contractual provisions, including but not limited to those of the employment contract of Investigator with the Institution or any other employer. Investigator further confirms that he/she has obtained all necessary approvals for performing the Study under this Agreement. Investigator shall not, during the Study, directly or indirectly, participate in any other study which, by its nature or its terms, will adversely affect their ability to

vylúčeniu, najmä zákazu vykonávania činnosti podľa pododdielu 335a Hlavy 21 Zbierky zákonov Spojených štátov alebo akýchkoľvek platných vnútroštátnych predpisov alebo ustanovení príslušných vnútroštátnych profesijných združení na vykonanie súčasnej štúdie a oznámi Zadávatel'ovi/Accelsiors, ak nadobudne vedomosť o takom vylúčení alebo zákaze vykonávania činnosti počas trvania tejto Zmluvy a jeden (1) rok po jej ukončení.

- 5.3 **Protikorupčné zákony a zákony proti úplatkom.** Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že Inštitúcia a výskumní pracovníci nepodnikli ani nepodniknú také kroky, na základe ktorých by Zadávatel' niesol zodpovednosť podľa akéhokoľvek protikorupčného zákona alebo zákona proti úplatkom vrátane okrem iného zákona Spojeného kráľovstva o úplatkoch z roku 2010 a zákona o Inštitúcia súhlasí s tým, že bude dodržiavať všetky príslušné protikorupčné ustanovenia a Inštitúcia výslovne súhlasí, že nebude poskytovať, dávať alebo ponúkať akúkoľvek platbu, dar alebo inú výhodu akejkoľvek osobe na účel zabezpečenia neprimeranej výhody alebo podnecovania prijímateľa alebo inej osoby, aby vykonali alebo nevykonali akýkoľvek krok, čím by došlo k porušeniu jeho/jej povinností alebo zodpovedností (alebo na účely odmeny za takého konanie).

## **6. Povinnosti Skúšajúceho**

- 6.1 Skúšajúci ručí, že je dostatočne vyškolený, ochotný vykonávať štúdiu a má dostatočný čas a prístup k potrebným zariadeniam poskytnutým inštitúciou na správne vykonávanie štúdie v súlade s normami stanovenými Zadávatel'om a touto Zmluvou. Skúšajúci potvrdzuje, že uzavretie a plnenie tejto Zmluvy neporušuje žiadne zákonné alebo zmluvné ustanovenia vrátane okrem iného ustanovení pracovnej zmluvy Skúšajúceho s Inštitúciou alebo iným zamestnávateľom. Skúšajúci potvrdzuje, že získal potrebné povolenie na vykonávanie štúdie podľa tejto Zmluvy. Skúšajúci sa počas štúdie nesmie priamo alebo nepriamo podieľať na akejkoľvek inej štúdi, ktorá by vo svojej podstate a podmienkach nepriaznivo ovplyvnila schopnosť Inštitúcie vykonávať príslušné povinnosti podľa tejto Zmluvy.

perform their respective obligations under this Agreement.

- 6.2 Recruitment:** Investigator shall use best efforts to enroll the targeted number of Study Subjects within the timelines as set forth in Protocol and Info sheet of this Agreement. However, since the Study is a multi-centre trial on a competitive enrollment basis, Sponsor may upon written notice close Investigator's enrolment of Study Subjects into the Study when the total enrolment goal for the Study is reached irrespective the number of Study Subjects enrolled by Investigator. In addition, if Investigator's recruitment rate is deemed too low by Sponsor compared to the expected number of Study Subjects, Sponsor shall be entitled to cease enrolment of Study Subjects at Institution upon written notice. Except in the case that Investigator did not enroll any Study Subjects at the time of such notice, the cessation of enrolment does not constitute the termination of this Agreement, which shall continue to apply to the Study Subjects already enrolled in the Study. Upon receipt of such notice, Investigator shall immediately stop enrolling Study Subjects and take all reasonable efforts to minimize incurrence of further costs. Investigator shall have no claim for compensation or any other losses/damages against Sponsor in the case that the enrolment is ceased prematurely under this section.
- 6.3 Patient Informed Consent:** Investigator shall obtain the signature of the Study Subjects on the ICF before initiating any Study related procedure. The ICF is Appendix to this Agreement.
- 6.4 Exclude from Study:** If Investigator finds out in the course of the Study that a Study Subject included in the Study does not comply with the Study criteria, he/she shall inform Accelsiors/Sponsor immediately without delay and, according to the Protocol and in agreement with the CRO/ Sponsor, exclude such Study Subject from the Study.
- 6.5 Case Report Form:** Investigator shall enroll Study subjects in accordance with the Protocol and this Agreement and complete an electronic Case Report Form ("eCRF") for each Study subject. CRFs are to be completed 5 working days after each visit performed, but not longer than 10 working days following each Study visit, up to the total number of Study Subjects enrolled and visits completed at Institution. CRFs will be
- 6.2 Nábor:** Skúšajúci vynaloží najvyššie možné úsilie na zaradenie cieľového počtu výskumných subjektov v čase stanovenom v Protokole a na Informačnom liste tejto Zmluvy. Keďže je Štúdiá multicentrická štúdiá vykonávaná na základe výberového konania, Zadávateľ môže na základe písomného oznámenia uzavrieť zaraďovanie výskumných subjektov do Štúdie vykonávané Skúšajúcim, keď sa dosiahne cieľový počet zaradených subjektov do Štúdie, bez ohľadu na počet výskumných subjektov, ktoré zaradil Skúšajúci. Okrem toho, ak Zadávateľ považuje mieru náboru Skúšajúceho za príliš nízku, Zadávateľ je oprávnený na základe písomného oznámenia zastaviť zaraďovanie výskumných subjektov. Okrem prípadu, keď Skúšajúci v čase prijatia oznámenia nezaradil do Štúdie ešte žiadne výskumné subjekty, zastavenie zaraďovania nepredstavuje ukončenie tejto Zmluvy, ktorá bude platiť pre výskumné subjekty, ktoré už sú zaradené do Štúdie. Po prijatí takého oznámenia Skúšajúci môže bezodkladne zastaviť zaraďovanie výskumných subjektov a vyvinúť primerané úsilie na minimalizáciu výskytu ďalších nákladov. Skúšajúci nemá nárok na kompenzáciu strát/škôd od Zadávateľa v prípade, že sa zaraďovanie podľa tejto časti preruší predčasne.
- 6.3 Informovaný súhlas pacienta:** Skúšajúci pred začatím postupov súvisiacich so Štúdiou získa podpis výskumných subjektov na ISP. ISP je Dodatkom k tejto Zmluve.
- 6.4 Zo Štúdie vylúče:** Ak Skúšajúci v priebehu Štúdie zistí, že výskumný subjekt zaradený do Štúdie nespĺňa kritériá Štúdie, bezodkladne informuje Accelsiors/Zadávateľa a podľa Protokolu a na základe zmluvy so CRO/ Zadávateľom vylúči takýto výskumný subjekt zo Štúdie.
- 6.5 Formulár pre účastníkov klinickej štúdie (CRF):** Skúšajúci zapojí výskumné subjekty v súlade s Protokolom a touto Zmluvou a vyplní elektronický CRF (eCRF) pre každý výskumný subjekt. eCRF sa vyplní 5 pracovných dní po každej vykonanej návšteve, najneskôr však 10 pracovných dní po každej návšteve v rámci klinickej štúdie, až kým nebude zapojený plný počet výskumných subjektov a dokončené návštevy v

completed prior to any scheduled monitoring visits. Investigator is responsible for ensuring review of all CRFs to assure completeness and accuracy.

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

**6.7 Trained personnel:** Investigator shall ensure that the Research Staff are qualified to participate in a GCP clinical study and that they have sufficient time to conduct their study related tasks. Investigator shall ensure that the Research Staff and all other persons involved in the conduct of the Study, including other Institution employees, agents, service-providers, subcontractors and co-operators are made aware of the terms of this Agreement. Investigator shall ensure that all such persons conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, the ICF, other Study related written instructions and all Applicable Laws and Standards.

## 7. Liabilities of Investigator

7.1 Investigator shall be liable for the compliance with his/her tasks set forth in this Agreement. Should Investigator not fulfill any of his/her tasks stipulated in this Agreement, Protocol, other Study related written Instructions, Regulatory Approval and Ethics Committee opinion, and/or local, international regulatory requirements and relevant Applicable Laws and Standards, this shall be deemed as fundamental breach of contract. As consequence of such fundamental breach, Sponsor may terminate this Agreement without notice according to this Agreement. In this case, Investigator will have no claim for remuneration for rendered services under this Agreement, except for correctly performed services until the termination of this Agreement.

**7.2 No Debarment:** Investigator represents and warrants that he/she does not now and will not in the future use in any capacity the services of any person who has been excluded, and in particular debarred under subsection 335a of Title 21 of the United States Code or any other applicable national laws or provisions of relevant national professional bodies for the conduct of the current

Inštitúcii. eCRF musia byť vyplnené pred akoukoľvek plánovanou monitorovacou návštevou. Skúšajúci zodpovedá za zabezpečenie posúdenia všetkých eCRF a zaisťuje ich úplnosť a presnosť.

**6.6 Oznámenie:** Ak sa počas Štúdie stane zjavným, že Štúdia nebude dokončená podľa harmonogramu, Skúšajúci musí takúto skutočnosť bezodkladne oznámiť Zadávatel'ovi a Accelsiors.

**6.7 Odborní pracovníci:** Skúšajúci zabezpečí, že výskumní pracovníci sú kvalifikovaní na účasť na GCP klinickej štúdiu a že majú dostatočný čas na vykonanie svojich úloh súvisiacich so Štúdiou. Skúšajúci zaisťuje, že výskumní pracovníci a iné osoby zapojené do vykonávania Štúdie vrátane iných zamestnancov Inštitúcie, zástupcov, poskytovateľov služieb, subdodávateľov a spolupracovníkov sú oboznámení s podmienkami tejto Zmluvy. Skúšajúci zabezpečí, že všetky takéto osoby vykonávajú Štúdiu v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, informovaným súhlasom pacienta, inými písomnými pokynmi súvisiacimi so Štúdiou a všetkými platnými zákonmi a normami.

## 7. Zodpovednosti Skúšajúceho

7.1 Skúšajúci zodpovedá za dodržiavanie svojich úloh stanovených v tejto Zmluve. V prípade, ak Skúšajúci neplní svoje úlohy dohodnuté v tejto Zmluve, v Protokole, v iných písomných pokynoch súvisiacich so Štúdiou, v regulačnom schválení a posudku Etickej komisie a/alebo miestnych, medzinárodných regulačných požiadavkách a príslušných zákonoch a normách, takéto konanie sa bude považovať za zásadné porušenie Zmluvy. V dôsledku takéhoto zásadného porušenia môže Zadávatel' ukončiť túto Zmluvu bez výpovednej lehoty podľa tejto Zmluvy. V takom prípade nebude mať Skúšajúci nárok na náhradu poskytnutých služieb podľa tejto Zmluvy okrem prípadov riadneho plnenia služieb do ukončenia tejto Zmluvy.

**7.2 Zákaz využívania služieb vylúčených osôb:** Skúšajúci vyhlasuje a ručí, že v súčasnosti ani v budúcnosti nebude na žiadne účely využívať služby akejkoľvek osoby, ktorá podlieha vylúčeniu, najmä zákazu vykonávania činnosti podľa pododdielu 335a Hlavy 21 Zbierky zákonov Spojených štátov alebo akýchkoľvek platných vnútroštátnych predpisov alebo ustanovení

Study and will notify Sponsor/Accelsiors if he/she becomes aware of any such exclusion or debarment during the term of this Agreement and for one (1) year after.

- 7.3 **Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.** Investigator represents and warrants that he/she and the Research Staff have not and shall not take any action that could render Sponsor liable under any anti-bribery and anti-corruption laws. Investigator agrees to comply with all applicable anti-corruption provisions and Investigator expressly agrees that will not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of securing any improper advantage or inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

## **8. Protocol amendments**

- 8.1 Sponsor has a right to make unilateral amendments to the Protocol and/or the Investigator's Brochure and/or any other Study material that will become binding for Institution upon obtaining the approval of the SIDC.
- 8.2 Where required by Applicable Laws and Standards, amendments to the Protocol shall not be implemented until the approval of the Ethics Committee and/or other Regulatory Authority has been granted.
- Substantial changes required by Protocol amendment affecting this Agreement shall be discussed between Institution and Sponsor and if deemed necessary, the Parties shall change or extend the current Agreement.

## **9. Investigational Medicinal Product and clinical samples**

- 9.1 Sponsor will supply Investigational Medicinal Product for the Study Subjects prepared and labeled in accordance with the Applicable Laws and Standards.

príslušných vnútroštátnych profesijných združení na vykonanie súčasnej Štúdie a oznámi Zadávatel'ovi/Accelsiors, ak nadobudne vedomosť o takom vylúčení alebo zákaze vykonávania činnosti počas trvania tejto Zmluvy a jeden (1) rok po jej ukončení.

- 7.3 **Protikorupčné zákony a zákony proti úplatkom.** Skúšajúci vyhlasuje a ručí, že Skúšajúci a výskumní pracovníci nepodnikli ani nepodniknú také kroky, na základe ktorých by Zadávatel' niesol zodpovednosť podľa akéhokoľvek protikorupčného zákona alebo zákona proti úplatkom. Skúšajúci súhlasí, že bude dodržiavať všetky príslušné protikorupčné ustanovenia a Skúšajúci výslovne súhlasí, že nebude poskytovať, dávať alebo ponúkať akúkoľvek platbu, dar alebo inú výhodu akejkoľvek osobe na účel zabezpečenia neprimeranej výhody alebo podnecovania prijímateľa alebo inej osoby, aby vykonali alebo nevykonali akýkoľvek krok, čím by došlo k porušeniu jeho/jej povinností alebo zodpovedností (alebo na účely odmeny za takého konanie).

## **8. Zmeny Protokolu**

- 8.1 Zadávatel' je oprávnený vykonať jednostranné zmeny Protokolu a/alebo Príručky pre skúšajúceho a/alebo iných materiálov týkajúcich sa Štúdie, ktoré sa pre Inštitúciu stanú záväznými po získaní schválenia ŠÚKL-u.
- 8.2 Ak sa tak vyžaduje podľa platných právnych predpisov a noriem, podstatné zmeny Protokolu sa neuplatnia, kým nebude udelené schválenie Etickej komisie a/alebo iného regulačného orgánu.
- Podstatné zmeny Protokolu, ktoré by ovplyvnili túto Zmluvu, Inštitúcia a Zadávatel' prediskutujú a ak to považujú za potrebné, Zmluvné strany zmenia alebo rozširia súčasnú Zmluvu.

## **9. Skúšaný liek a klinické vzorky**

- 9.1 Zadávatel' dodá skúšaný liek pre výskumné subjekty pripravený a označený v súlade s platnými právnymi predpismi a normami.

9.2 Investigator shall ensure that the Investigational medicinal product is appropriately stored at the Institution and used solely and exclusively for the purposes of conducting the Study. Clinical samples (including blood, serum and other biological materials) obtained from Study Subjects participating in the Study will only be used for Protocol specified testing. The unused Investigational Medicinal Product as well as all packages containing the unused Investigational Medicinal Product and/or empty ones shall be returned to Accelsiors after completing or termination of the Study, or at other times indicated by the Sponsor or Accelsiors. No Investigation Medicinal Product can be destroyed or discarded by the Study personnel prior approval of Sponsor/Accelsiors.

9.3 Investigator is responsible for the preparation, administration, dispensation and accounting of Investigational Medicinal Product according to Protocol requirements. Investigator shall ensure that a written record is maintained showing detailed accountability and inventory of all Investigational Medicinal Product.

9.4 Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payer for any and all unused Investigational Medicinal Product for the Study unless otherwise instructed in writing by Sponsor. Investigational Medicinal Product, any supplies or procedures associated with administering Investigational Medicinal Product, or any other Study services are covered by the budget. Additionally, Institution shall not include the cost of Investigational Medicinal Product, the cost of supplies or procedures associated with administering Investigational Medicinal Product, or the cost of such Study services in any cost report to third-party payers.

## **10. Adverse Events**

10.1 Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the Applicable Laws and Standards.

10.2 Investigator shall ensure that all serious adverse events and all adverse events defined in the Protocol are immediately notified in writing in accordance with the Protocol to Sponsor or its designee as per the pharmacovigilance plan and

9.2 Skúšajúci zaistí, že skúšaný liek je vhodne skladovaný v Inštitúcii a používaný výhradne na účely vykonávania Štúdie. Klinické vzorky (vrátane krvi, séra a iných biologických materiálov) získané od výskumných subjektov zaradených do Štúdie sa použijú len na testovanie špecifikované v Protokole. Nepoužité skúšané lieky ako aj balenia obsahujúce nepoužité skúšané lieky a/alebo prázdne skúšané lieky sa musia vrátiť Accelsiors po dokončení alebo ukončení Štúdie alebo v iný čas uvedený Zadávateľom alebo spoločnosťou Accelsiors. Personál vykonávajúci Štúdiu nesmie zlikvidovať žiadny skúšaný liek bez predchádzajúceho súhlasu Zadávateľa/Accelsiors.

9.3 Skúšajúci zodpovedá za prípravu, podávanie, rozdelenie účtovanie skúšaného lieku podľa požiadaviek Protokolu. Skúšajúci zabezpečí uchovávanie písomných záznamov s podrobnosťami o zodpovednosti a inventári skúšaného lieku.

9.4 Skúšajúci neučtuje žiadnemu výskumnému subjektu ani platcovi tretej strany žiadne nepoužité skúšané lieky na účel Štúdie, ak nedostal iné pokyny v písomnej forme od Zadávateľa. Skúšaný liek, akékoľvek dodávky alebo procesy súvisiace s podávaním skúšaného lieku alebo iné služby súvisiace so Štúdiou sú zahrnuté v rozpočte. Inštitúcia nezahŕňa náklady na skúšaný liek, náklady na dodávky alebo postupy súvisiace s podávaním skúšaného lieku alebo náklady na služby súvisiace so Štúdiou v žiadnom výkaze nákladov pre platcov tretích strán.

## **10. Nežiaduce udalosti**

10.1 Nežiaduce udalosti a vážne nežiaduce udalosti, ako aj vážne nežiaduce reakcie na liek a neočakávané vážne nežiaduce reakcie na liek bude zaznamenávať a hlásiť Skúšajúci podľa platných právnych predpisov a noriem.

10.2 Skúšajúci zabezpečí, že všetky vážne nežiaduce udalosti a všetky nežiaduce udalosti definované v Protokole budú bezodkladne písomne podľa Protokolu oznámené Zadávateľovi alebo jeho určenému subjektu podľa plánu

other written instructions received from Sponsor and/or the Ethics Committee (if so required by the Protocol and applicable local requirements).

10.3 Investigator shall fully comply with the adverse event provisions of the Protocol and this Agreement. In the event of any omission in such provisions of any requirement specified in, or in the event of the conflict of such provisions with the Applicable Laws and Standards, then the Applicable Laws and Standards shall apply in relation thereto.

10.4 Sponsor or its designated agents shall be responsible for notifying adverse events to the Regulatory Authority according to the relevant and effective regulatory requirements.

### **11. Record keeping, reporting.**

11.1 Investigator shall ensure that adequate and accurate, correct, complete, legible and timely written records are maintained at the Institution for 25 years after end or termination of the Study or longer if required by the Protocol and/or Applicable Laws and Standards or as directed by Accelsiors' representatives relating to the Study conduct. Records will not be destroyed without the prior written consent of Sponsor.

11.2 Investigator shall ensure that all obligations regarding Study Documentation, record keeping, and reporting obligations are performed in a timely fashion, including:

- (a) preparation and maintenance of complete, accurate, written records, accounts, notes, reports and data of the Study; and
- (b) timely completion of e-CRFs for each research subject participating in the Study as provided in the Protocol and in line with conditions provided in Info sheet.

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

dohľadu nad liekmi a iných písomných pokynov prijatých od Zadávateľa a/alebo od Etickej komisie (ak sa tak požaduje podľa Protokolu a platných miestnych požiadaviek).

10.3 Skúšajúci v plnom rozsahu dodržiava ustanovenia Protokolu a tejto Zmluvy týkajúce sa nežiaducich udalostí. V prípade opomenutia v takých ustanoveniach alebo akýchkoľvek požiadavkách v nich špecifikovaných alebo v prípade konfliktu ustanovení s platnými právnymi predpismi a normami platia platné právne predpisy a normy vzťahujúce sa na tieto ustanovenia alebo požiadavky.

10.4 Zadávateľ alebo jeho menovaní zástupcovia zodpovedajú za oznamovanie nežiaducich udalostí regulačnému orgánu podľa platných a účinných regulačných požiadaviek.

### **11. Uchovávanie záznamov, hlásenie.**

11.1 Skúšajúci zabezpečí, že sa budú v inštitúcii uchovávať vhodné, presné, správne, úplné, zrozumiteľné a včasne spísané záznamy počas 25 rokov po skončení alebo ukončení Štúdie alebo dlhšie, ak sa tak požaduje podľa Protokolu a/alebo platných právnych predpisov a noriem alebo podľa pokynov zástupcu Accelsiors súvisiacich so Štúdiou. Záznamy sa nezlikvidujú bez predchádzajúceho súhlasu Zadávateľa.

11.2 Skúšajúci zabezpečí, že všetky nasledujúce povinnosti vzťahujúce sa na dokumentáciu týkajúcu sa Štúdie, uchovávanie záznamov a hlásenia sa vykonávajú včas:

- (a) príprava a uchovávanie kompletných, presných, písomných záznamov, účtovníctva, poznámok, hlásení a údajov o Štúdii,
- (b) včasné vyplnenie elektronického formulára pre účastníkov pre každý výskumný subjekt, ktorý sa zúčastňuje na Štúdii, ako je uvedené v Protokole a v súlade s podmienkami stanovenými na Informačnom liste.

11.3 Skúšajúci bezodkladne písomne informuje Accelsiors a Zadávateľa, ak nadobudne vedomosť o alebo predpokladá akékoľvek nepravidelnosti alebo podozrenie na nepravidelnosti pri vykonávaní Štúdie alebo v dokumentácii týkajúcej sa Štúdie.

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

11.5 Investigator will ensure that Institution retains all records related to the Study until Accelsiors/Sponsor notifies Institution in writing that records may be destroyed. Essential Documents, as described in the ICH-GCP Guidelines, shall be retained for a longer period, however, if required by the applicable regulatory requirements. Investigator shall notify Accelsiors/Sponsor of any accidental loss or damage, including destruction, of Study records.

## **12. Monitoring**

12.1 The Study conduct and its results will be monitored by appointed Accelsiors' Staff and the Sponsor's representatives, including monitor's supervisors, Sponsor's or Accelsiors' auditors.

12.2 Institution and Investigator shall provide to the above persons access to all Study related documentation, facilities and equipment, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the Study, including Study Subjects data and financial records. Furthermore, Institution and Investigator will provide access for reviewing or collecting (whichever is applicable) of all relevant Study Subjects documentation, kept at the Institution archive or in another place, in particular documentation regarding the Study and Study Subjects that are necessary for verification of Study Subject's eligibility for the Study, if the rules on personal data protection are adhered to.

## **13. Inspections**

Institution and Investigator undertake the obligation to inform Sponsor and Accelsiors without delay, but within 3 business day the latest, if any Regulatory authority informs the site of a regulatory inspection and shall to the extent possible arrange for Sponsor to be present during such inspection. Institution shall make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Materials (as defined below), Study

11.4 Zadávatel'/Accelsiors počas priebehu Štúdie poskytnú Skúšajúcemu všetky nové relevantné informácie súvisiace so skúšaným liekom podľa pokynov a v čase požadovanom Zadávatel'om.

11.5 Skúšajúci zaistí, aby Inštitúcia uchovávala všetky záznamy súvisiace so Štúdiou, až kým Accelsiors/Zadávatel' písomne neoznami Inštitúcii, že záznamy sa môžu zlikvidovať. Potrebné dokumenty, ako sú opísané v pokynoch k ICH-GCP, sa uchovávajú na dlhší čas, ak sa to požaduje podľa platných regulačných požiadaviek. Skúšajúci oznami Accelsiors/Zadávatel'ovi akékoľvek náhodné straty alebo poškodenie vrátane zničenia záznamov týkajúcich sa Štúdie.

## **12. Monitorovanie**

12.1 Vykonanie Štúdie a jej výsledky bude monitorovať poverený personál spoločnosti Accelsiors a zástupcovia Zadávatel'a vrátane nadriadených monitora, auditorov Zadávatel'a alebo Accelsiors.

12.2 Inštitúcia a Skúšajúci poskytnú vyššie uvedeným osobám prístup k dokumentácii, vybaveniu a zariadeniu súvisiacim so Štúdiou, k výsledkom laboratórnych testov a vyšetrení, ako aj k iným informáciám týkajúcim sa Štúdie vrátane údajov výskumných subjektov a finančných záznamov. Inštitúcia a Skúšajúci ďalej poskytnú prístup na posúdenie alebo zhromaždenie (podľa toho, ktorá možnosť sa uplatňuje) celej relevantnej dokumentácie výskumných subjektov, ktorá sa uchováva v archíve Inštitúcie alebo na inom mieste, najmä dokumentácie týkajúcej sa Štúdie a výskumných subjektov, ktoré sú potrebné na overenie vhodnosti výskumných subjektov na zaradenie do Štúdie, za predpokladu, že sa dodržiavajú pravidlá ochrany osobných údajov.

## **13. Inšpekcie**

Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú bezodkladne a najneskôr do 3. pracovných dní informovať Zadávatel'a a Accelsiors v prípade, ak akýkoľvek regulačný orgán informuje pracovisko o kontrolnej inšpekcii a v maximálnej možnej miere zariadi, aby Zadávatel' počas takej inšpekcie mohol byť prítomný. Inštitúcia vynaloží primerané úsilie na oddelenie a zabránenie zverejnenia materiálov



results, Study data, source records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.

#### **14. Sponsor audits**

14.1 During the Study and also after the end/termination of the Study, Accelsiors' and Sponsor's representatives, supervisors and auditors may on behalf and in the name of the Sponsor, during regular business hours:

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

14.1.2 review all Study Documentation; and

14.1.3 review all Study Subjects' source documents

under provision that is in line with rules of personal data protection and provided that these Audits do not impair the provision of health care in the Institution.

#### **15. Costs and payment**

15.1 As consideration for performance of Institution's, Investigator's and Research Staff's obligations under the terms of this Agreement, Accelsiors acting as payment agent of Sponsor, shall pay to Institution the sums defined in the Financial sheet and at the intervals set out in the Financial Sheet.

15.2 All taxes and fees imposed on any payment made by Sponsor (Sponsor's payment agent) shall be the responsibility of the recipient. All prices indicated in this Financial Sheet are final and include VAT (if applicable and due according to the national tax legislation of the recipient).

15.3 **Fair Market Value.** Parties agree that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the services performed under this Agreement, has been

(vymedzených nižšie), výsledkov Štúdie, údajov Štúdie, zdrojových záznamov a iných materiálov, korešpondencie a dokumentov, ktoré sa nepožaduje predložiť počas inšpekcie, ako sú finančné údaje a údaje o cenách.

#### **14. Audity Zadávateľa**

14.1 Počas Štúdie a po uplynutí/ukončení Štúdie zástupcovia, nadriadení a audítori Accelsiors a Zadávateľa môžu v mene Zadávateľa počas bežnej pracovnej doby:

14.1.1 preskúmať a vykonať audit zariadení Skúšajúceho v Inštitúcii, ktoré sú potrebné na vykonávanie Štúdie a

14.1.2 skontrolovať dokumentáciu týkajúcu sa Štúdie

14.1.3 skontrolovať zdrojové dokumenty výskumných subjektov

za predpokladu, že to je v súlade s ochranou osobných údajov a za predpokladu, že tieto Audity nenarušia poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Inštitúcii.

#### **15. Náklady a platba**

15.1 Ako odmenu za vykonanie povinností Inštitúcie, Skúšajúceho a Výskumných pracovníkov v súlade s podmienkami tejto Zmluvy Skúšajúcejmu zaplatí spoločnosť Accelsiors konajúca ako zástupca poverený vykonaním platieb v mene Zadávateľa sumy vymedzené vo Finančnej súvahe a v intervaloch stanovených vo Finančnej súvahe.

15.2 Za všetky dane a poplatky vzniknuté v súvislosti s akoukoľvek platbou vykonanou Zadávateľom (zástupcom povereným vykonaním platieb) zodpovedá prijímateľ platby. Všetky ceny uvedené na tejto Finančnej súvahe sú konečné a zahŕňajú DPH (ak sa uplatňuje podľa vnútroštátnej daňovej právnej úpravy platnej pre prijímateľa).

15.3 **Primeraná trhovú cenu.** Zmluvné strany sa dohodli, že odmena poskytovaná podľa tejto Zmluvy predstavuje primeranú trhovú cenu za služby vykonané podľa tejto Zmluvy a bola

negotiated in an arm's-length transaction, and has not been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the Parties.

- 15.4 Institution and Investigator hereby acknowledge that Sponsor may report compensation or other value provided directly or indirectly to Institution, Principal Investigator or Research Staff to domestic or foreign regulatory authorities as required by applicable laws.

## **16. Indemnity and Insurance**

- 16.1 The indemnity shall be governed by and construed in accordance with laws of the Slovak Republic.
- 16.2 Upon request of Institution, or Investigator Sponsor will provide indemnification to Institution or Investigator in a separate document. Without prejudice to the foregoing, the regulations applicable to Clinical Trials Insurance will apply in case of Sponsor's duty to indemnify.

## **17. Confidentiality**

- 17.1 "Confidential Information" under this Agreement shall include all information regarding Investigational Medicinal Product (including structures, models, compositions, compounds, formulations, know-how, data, drug, materials, techniques and processes whether or not patentable), information relating to the Study or other non-public information related to Sponsor's business, including the Study results and Materials, and any information:
- (a) marked as confidential, or
  - (b) otherwise represented by the disclosing party as confidential either before or within a reasonable time after its disclosure, or
  - (c) related to the Study including without limit Materials (as defined below);

dohodnutá ako nezávislá transakcia a nebola stanovená v súvislosti s explicitnou alebo implicitnou dohodou o poskytovaní výhodných rozhodnutí týkajúcich sa obstarávania v súvislosti s produktmi Zadávateľa alebo hodnotami alebo objemom akéhokoľvek obchodu alebo odporúčaní medzi Zmluvnými stranami.

- 15.4 Inštitúcia a Skúšajúci týmto berú na vedomie, že Zadávateľ môže nahlásiť odmenu alebo inú sumu poskytovanú priamo alebo nepriamo Inštitúcii, Zodpovednému skúšajúcemu alebo výskumným pracovníkom pre vnútroštátne alebo zahraničné regulačné orgány podľa požiadaviek platných zákonov.

## **16. Odškodnenie a poistenie**

- 16.1 Odškodnenie sa riadi a vykladá v súlade s zákonmi Slovenskej republiky.
- 16.2 Na základe žiadosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho Zadávateľ poskytne Inštitúcii alebo Skúšajúcemu odškodnenie na osobitnom dokumente. Bez toho, aby boli dotknuté vyššie uvedené ustanovenia, predpisy platné pre Poistenie klinickej štúdie platia v prípade povinnosti Zadávateľa nahradiť škodu.

## **17. Zachovanie dôvernosti**

- 17.1 „Dôverné informácie“ podľa tejto Zmluvy zahŕňajú všetky informácie týkajúce sa skúšaného lieku (vrátane štruktúr, modelov, zložení, zlúčenín, schém, know-how, údajov, liečiva, materiálov, metód a procesov, či už sú alebo nie sú patentovateľné), informácie súvisiace so Štúdiou alebo inými informáciami, ktoré nie sú verejné a súvisia s činnosťou Zadávateľa vrátane výsledkov štúdie a materiálov a akéhokoľvek informácie:
- (a) označené ako dôverné alebo
  - (b) je iným spôsobom poskytujúcou stranou vyjadrená ich dôvernosť, a to pred alebo počas primeraného času po ich zverejnení alebo
  - (c) súvisia so Štúdiou vrátane okrem iného s materiálmi (ako je vymedzené nižšie),

- (d) the Protocol and any amendment thereto.
- 17.2 Institution and Investigator shall not disclose to any third parties or use for any purpose other than performance of the Study any and all Confidential Information. Confidential Information shall be the sole and exclusive property of Sponsor and shall be held by Institution and Investigator in secrecy and in trust. If disclosure is required by the regulatory authority and/or under Applicable Laws and Standards, Institution and Investigator will duly inform Sponsor in writing prior to any such disclosure to the extent allowed by Applicable Law and Standards. Institution shall take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperates with Sponsor in its efforts to limit such disclosure.
- 17.3 Institution and Investigator shall store all Study documentation in a properly secured area in accordance with the security requirements set forth in the DPA.
- 17.4 The Confidential Information shall be used by the receiving Party and its directors, employees, agents, affiliates or consultants only for purposes of performing the receiving Party's obligations hereunder. Each Party agrees that it will not reveal, publish or otherwise disclose the Confidential Information of the other Party to any third party without the prior written consent of the disclosing Party. These obligations of confidentiality and nondisclosure shall remain in effect for a period of fifteen (15) years after the termination of this Agreement.

## **18. Intellectual property**

- 18.1 Sponsor shall own all right, title and interest in and to any and all data, information, documents, materials, and drug product that were provided by Sponsor or Accelsiors (on behalf of the Sponsor) to Institution or Investigator, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, or information, that are generated during the performance of the Study and as a result of the Services rendered by Accelsiors and/or Investigator to Sponsor or that relate to the Investigational Medicinal Product (collectively "**Materials**").

- (d) týkajúce sa Protokolu a jeho zmien.
- 17.2 Inštitúcia a Skúšajúci nezverejnia akékoľvek a všetky Dôverné informácie žiadnym tretím stranám ani ich žiadnym spôsobom nepoužijú na účely iné ako na vykonávanie Štúdie. Dôverné informácie sú výhradným vlastníctvom Zadávateľa a Inštitúcia a Skúšajúci by ich mali uchovávať v tajnosti a dôvernosti. Ak sa od regulačného orgánu a/alebo podľa platných predpisov a noriem požaduje ich zverejnenie, Inštitúcia a Skúšajúci riadne písomne informujú Zadávateľa pred takýmto zverejnením v rozsahu, ktorý povoľujú platné právne predpisy a normy. Inštitúcia podnikne všetky primerané kroky na obmedzenie rozsahu takého zverejnenia a Zadávateľovi poskytne súčinnosť pri snahe obmedziť také zverejnenie.
- 17.3 Inštitúcia a Skúšajúci uchovávajú dokumentáciu týkajúcu sa Štúdie v riadne zabezpečených priestoroch v súlade s bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v ZSÚ.
- 17.4 Dôverné informácie by mala používať prijímajúca Zmluvná strana a jej riaditelia, zamestnanci, sprostredkovatelia, pridružené spoločnosti alebo poradcovia na účely prijímania záväzkov Zmluvnej strany podľa tejto Zmluvy. Každá zmluvná strana súhlasí, že neodhalí, nepublikuje ani nijakým spôsobom nezverejní Dôverné informácie druhej Zmluvnej strany tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytovajúcej strany. Tieto povinnosti zachovania dôvernosti a mlčanlivosti sú platné počas trvania pätnásť (15) rokov po ukončení tejto Zmluvy.

## **18. Duševné vlastníctvo**

- 18.1 Zadávateľ je vlastníkom všetkých práv, nárokov a právnych záujmov týkajúcich sa všetkých údajov, informácií, dokumentov, materiálov a lieku, ktoré Zadávateľ alebo Accelsiors (v mene „Zadávateľ“) poskytnú Inštitúcii alebo Skúšajúcemu, ako aj práv, nároku a právneho záujmu o všetky údaje, databázy, záznamy, hlásenia, práce, produkty, prínosy alebo informácie, ktoré sa vytvoria počas vykonávania Štúdie a ako výsledok služieb poskytovaných spoločnosťou Accelsiors a/alebo Skúšajúcim Zadávateľovi alebo ktoré súvisia

so skúšaným liekom, (spoločne označované ako „materiály“).

18.2 Institution and Investigator agrees to assign and hereby assigns, and shall ensure its employees and personnel, including Research Staff, assign:

- (1) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and
- (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.

18.3 Institution represents and warrants that its employees and personnel and Investigator are obliged in writing to convey to Institution all right, title and interest in and to all Materials. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor, at Sponsor's expense, to assist in obtaining intellectual property protection of Materials, including without limit executing assignments by Institution and its employees and personnel and Investigator.

18.4 Investigator shall notify Institution promptly of any inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets (invention project whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise or not made in whole or in part developed by or on behalf of Investigator, Research Staff, as well as other persons contracted by Investigator for participating and/or assisting in the conduct of the Study. The said invention and projects shall be the sole and exclusive property of Sponsor.

18.2 Inštitúcia a Skúšajúci týmto súhlasne postupujú a zabezpečia, že zamestnanci a personál vrátane výskumných pracovníkov postúpia:

- (1) všetky svoje príslušné práva, nároky a právne záujmy týkajúce sa materiálov Zadávateľovi vrátane patentov, autorských práv a iných práv duševného vlastníctva a vlastníckych práv a
- (2) všetky žalobné práva a nároky na škody a výhody vyplývajúce z minulých a súčasných porušení uvedených práv.

18.3 Inštitúcia vyhlasuje a ručí, že jej zamestnanci a personál a Skúšajúci sú povinní písomne oznámiť Inštitúcii všetky práva, nároky a právny záujem v súvislosti so všetkými materiálmi. Inštitúcia poskytne Zadávateľovi na náklady Zadávateľa primeranú pomoc pri získaní ochrany duševného vlastníctva materiálov vrátane okrem iného vykonaním úloh Inštitúciou a jej zamestnancami a personálom a Skúšajúcim.

18.4 Skúšajúci včasne oznámi Zadávateľovi/Accelsiors akékoľvek vynálezy, vylepšenia, objavy, vývoj a obchodné tajomstvá (projekt vynálezov, či už patentovateľný alebo nie) a všetky práva duševného vlastníctva podľa tejto zmluvy, ktoré sú sformulované, redukované do praxe alebo inak alebo nie sú vyhotovené úplne alebo čiastočne Skúšajúcim, výskumnými pracovníkmi alebo v ich mene, ako aj osobami zazmluvnenými Skúšajúcim na účasť a asistenciu na vykonávaní Štúdie. Uvedený vynález a projekty sú výhradným vlastníctvom Zadávateľa.

## **19. Publication**

19.1 After the completion of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of the Study obtained at Institution only in accordance with the requirements of this Section 19.

## **19. Uverejnenie**

19.1 Po dokončení Štúdie má Inštitúcia a Skúšajúci právo uverejniť, prezentovať alebo inak verejne oznámiť výsledky Štúdie získané v Inštitúcii len v súlade s požiadavkami tejto časti 19.

- 19.2 This Study is a multi-center study and Institution and Investigator agree that they shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to Study or the Services conducted under this Agreement until a multi-centre publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within twenty-four (24) months after completion of the Study at all research centres and locking of the database, Institution and Investigator shall have the right to publish their own results generated in the Study.
- 19.3 Institution and Investigator agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure (each a "**Publication**") to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to submitting such proposed Publication to a publisher or other third party and that Sponsor has at least sixty (60) days of its receipt to advise Institution and Investigator in writing of any information contained therein that is Sponsor Confidential Information, or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection.
- 19.4 Sponsor shall have the right to require Institution and Investigator to remove specifically identified Sponsor Confidential Information and/or, in the case of patentable information, to delay the proposed Publication for an additional one-hundred-and-twenty (120) days to enable Sponsor to seek patent protection.
- 19.5 Institution and Investigator agree that, except as permitted under this Section 19, Institution and Investigator, will not: (i) make any public presentations about the Investigational Medicinal Product, the Study or this Agreement; (ii) issue any news releases, articles or other method of communication with the general public about the Investigational Medicinal Product, the Study or this Agreement; (iii) use Sponsor's name in any form of public information; or (iv) disclose the existence of this Agreement or its association with Sponsor, without Sponsor's prior written approval, unless otherwise required by applicable law, and then only to the extent so required.
- 19.2 Táto štúdia je multicentrická štúdia a Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a nebudú nezávisle publikovať, verejne oznamovať, prezentovať alebo diskutovať o žiadnych výsledkoch alebo informáciách týkajúcich sa Štúdie alebo Služieb vykonaných podľa tejto Zmluvy, kým nebude uverejnená multicentrická publikácia. Ak nebude multicentrická publikácia uverejnená do dvadsiatich štyroch (24) mesiacov po dokončení Štúdie vo všetkých výskumných centrách a zamknutí databázy, Inštitúcia a Skúšajúci majú právo uverejniť svoje vlastné výsledky vytvorené počas Štúdie.
- 19.3 Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia s tým, že Zadávatel'ovi predloží všetky navrhované publikácie, prezentácie alebo iné materiály na uverejnenie (samostatne označované ako „**publikácia**“) na posúdenie minimálne deväťdesiat (90) dní pred odovzdaním Publikácie vydavateľstvu alebo inej tretej strane a Zadávatel' má aspoň šesťdesiat (60) dní od prijatia, aby písomne oznámil Inštitúcii a Skúšajúci akékoľvek informácie v nej uvedené, ktoré sú Dôvernými informáciami Zadávatel'a alebo ktoré môžu narušiť schopnosť Zadávatel'a získať patentovú ochranu.
- 19.4 Zadávatel' má právo požadovať od Inštitúcie a Skúšajúci, aby odstránili konkrétne Dôverné informácie Zadávatel'a a/alebo v prípade patentovateľných informácií odložili uverejnenie publikácie o sto dvadsať (120) dní, aby umožnili Zadávatel'ovi požiadať o ochranu patentov.
- 19.5 Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že s výnimkou prípadu, keď je to povolené podľa tejto časti 19, nebudú Inštitúcia a Skúšajúci: (i) vytvárať akékoľvek verejné prezentácie o skúšanom lieku, Štúdiu alebo tejto Zmluve, (ii) vydávať akékoľvek tlačové správy, články alebo iné metódy komunikácie so širokou verejnosťou o skúšanom lieku, Štúdiu alebo tejto Zmluve, (iii) používať meno Zadávatel'a v akejkoľvek forme verejných informácií alebo (iv) oznamovať existenciu tejto Zmluvy alebo jej súvislosť so Zadávatel'om bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávatel'a, ak sa podľa platných právnych predpisov

nevyžaduje inak, a potom len v potrebnom rozsahu.

19.6 The requirements in this Section 19 shall apply to, interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the IMP, the Materials or the results of the Study. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free (with respect to Investigator, Institution and Research Staff, but otherwise subject to copyright laws), including such reprints that disclose the name of Institution and Investigator.

19.6 Požiadavky uvedené v tejto časti 19 platia pre rozhovory alebo iné kontakty s médiami, vrátane okrem iného s novinami, rádiom, televíziou a internetom v súvislosti so Štúdiou, skúšaným liekom, materiálmi alebo výsledkami Štúdie. Zadávateľ môže pripraviť, používať, odkazovať na a šíriť alebo rozdávať dotlačené kusy vedeckých, lekárskech a iných uverejnených článkov súvisiacich so Štúdiou, bez licenčného poplatku (v súvislosti so Skúšajúcim, Inštitúciou a výskumnými pracovníkmi, ale podliehajú zákonu o autorských právach) vrátane dotlačených kusov, ktoré uverejňujú názov Inštitúcie a Skúšajúceho.

## **20. Termination**

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

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

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

20.1.3. if any relevant certificate, authorization or permission necessary to carry the Study is revoked, suspended or expires without opportunity of renewal within the term allowing performance of this Agreement.

20.1.4 if the Investigator – for any ground – not be in its position to act in role of investigator and no replacement investigator is acceptable to both Sponsor and Institution.

20.2 Sponsor shall have the right to terminate this Agreement at any time upon 30 days written notice to Institution.

## **21. Consequences of termination or completion**

21.1 Upon the effective date of termination, Institution shall conduct a final accounting, which is subject to

## **20. Ukončenie**

20.1 Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu bezodkladne po tom, ako dôjde k nasledujúcim situáciám:

20.1.1 Prípád neplnenia alebo nedodržovania ustanovení tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ktoré možno napraviť, nie je napravené do tridsiatich (30) dní od prijatia písomnej žiadosti o nápravu.

20.1.2. Ak je riziko pre výskumné subjekty súvisiace s pokračovaním Štúdie neprijateľné.

20.1.3. Ak je akékoľvek príslušné osvedčenie, oprávnenie alebo povolenie potrebné na vykonanie Štúdie zrušené, pozastavené alebo uplynie jeho platnosť bez možnosti obnovenia v čase, ktorý by umožňoval plnenie tejto Zmluvy.

20.1.4 ak Skúšajúci z akéhokoľvek dôvodu nebude schopný konať v úlohe skúšajúceho a pre Zadávateľa a Inštitúciu nie je prijateľný iný náhradný skúšajúci.

20.2 Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek s 30 dňovou výpovednou lehotou, pričom o ukončení písomne informuje Inštitúciu.

## **21. Dôsledky ukončenia alebo dokončenia**

21.1 V deň nadobudnutia účinnosti ukončenia Inštitúcia vykoná konečnú účtovnú závierku, ktorú overí

verification by Sponsor and Accelsiors. If Sponsor or Accelsiors objects to any part of the accounting, the parties of the accounting shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement. Unless this Agreement has been terminated due to reasons attributable to the Institution or Investigator, within forty-five (45) days after receipt of adequate documentation, and after completion of the Study, Sponsor will make payment for undisputed due but unpaid amounts for the Institution, in accordance with the Financial sheet. Moreover, upon the effective date of termination the Institution will without delay return to Sponsor any overpaid/surplus amounts as stipulated in the said the Financial sheet.

21.2 Immediately upon receipt of a notice of termination, Investigator shall stop enrolling Study Subjects into the Study and unless instructed otherwise by Sponsor or Accelsiors and to the extent medically permissible shall cease conducting Study procedures on Study Subjects already enrolled into the Study.

## **22. Force Majeure**

22.1 A Party shall not be in breach of this Agreement if there is a total or partial failure by it of its duties and obligations under this Agreement as a direct result of any act beyond the control of the Party, including without limit an act of God, act of nature, including fire, act of government, war, civil commotion, embargo, prevention from or a hindrance in obtaining raw materials, energy or any other necessary supplies, and any other reason beyond the control of the Party. Such Party shall give written notice to the other Parties of such inability stating the reason in question. The operation of this Agreement shall be suspended during the period in which the reason continues. Forthwith upon the reason ceasing to exist the Party relying upon it shall give written notice of such fact and of the resumption of performance of its obligations under this Agreement to the other Parties.

22.2 If the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of 14 (fourteen) days, the Parties shall enter into bona fide discussions with a view to alleviating its effects, or to agreeing upon such alternative arrangements as may be fair and reasonable. Either party may terminate this Agreement, by written notice to the other party if

Zadávatel' a Accelsiors. Ak Zadávatel' alebo Accelsiors majú výhrady k akejkoľvek časti účtovníctva, zmluvné strany v rámci účtovníctva vynaložia najvyššie možné úsilie na promptné riešenie akejkoľvek nezhody. Ak Zmluva nebola ukončená z dôvodov, ktoré možno pripísať Inštitúcii alebo Skúšajúcemu, Zadávatel' do štyridsiatich piatich (45) dní po prijatí vhodnej dokumentácie a po dokončení Štúdie vykoná platbu nevyriešenej nespornej neuhradenej sumy pre Inštitúciu v súlade s Finančnou súvahou. Po dni nadobudnutia účinnosti ukončenia Inštitúcia bezodkladne vráti Zadávatel'ovi akékoľvek preplatky, ako je dohodnuté na uvedenej Finančnej súvahe.

21.2 Ihneď po prijatí oznámenia o ukončení Skúšajúci zastaví zaraďovanie výskumných subjektov do Štúdie a ak Zadávatel' alebo Accelsiors neposkytnú iné pokyny, u výskumných subjektov, ktoré sú už zaradené do Štúdie, sa postupy Štúdie v lekárskej prístupnosti rozsahu zastavia.

## **22. Vyššia moc**

22.1 Zmluvná strana neporuší túto Zmluvu, ak dôjde k celkovému alebo čiastočnému zlyhaniu Zmluvnej strany alebo plnenia jej úloh a povinností podľa tejto Zmluvy v priamom dôsledku akýchkoľvek konaní, nad ktorými Zmluvná strana nemá kontrolu, vrátane okrem iného prírodných katastrof, ako je požiar, vládne, vojenské akty, občiansky nepokoj, embargo, bránenie získavania surovín, energie alebo iných potrebných dodávok a iné dôvody, nad ktorými Zmluvná strana nemá kontrolu. Takáto Zmluvná strana dá písomný súhlas ostatným Zmluvným stranám, ktorých sa týka neschopnosť, a uvedie súvisiaci dôvod. Uplatňovanie tejto Zmluvy bude pozastavené počas obdobia, počas ktorého tento dôvod pretrváva. Ihneď po tom, ako dôvod prestane existovať, Zmluvná strana, ktorej sa dôvod týka, by mala o tejto skutočnosti a o pokračovaní v plnení svojich povinností podľa tejto Zmluvy oboznámiť ostatné Zmluvné strany.

22.2 Ak Vyššia moc pretrváva počas obdobia dlhšieho ako 14 (štrnásť) dní, Zmluvné strany začnú v dobrej viere diskutovať s cieľom zmierniť vplyv Vyššej moci alebo dohodnúť sa na takých alternatívnych opatreniach, ktoré môžu byť férové a primerané. Každá Zmluvná strana môže ukončiť túto Zmluvu písomným oznámením druhej Zmluvnej

the Force Majeure in question prevails for a continuous period in excess of thirty (30) days.

### **23. Sub-contracting, Assignment**

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

### **24. Notices**

24.1 Any notice or other document to be given under this Agreement shall be deemed to have been duly given if hand delivered or sent by courier or post with proof of receipt to the other Party at the address set out in the Info Sheet.

### **25. Governing law**

25.1 The validity, construction and performance of this Agreement shall be governed by the law of the Slovak Republic, without its rules of conflicts of laws.

25.2 Any dispute, controversy, or claim arising out of or relating to this contract, or the breach, termination, or invalidity thereof and not settled amicably, shall be settled by competent court of the Slovak Republic.

### **26. Survival**

Sections 2.3 (Personal data protection), 12 (Monitoring), 13 (Inspections), 14 (Sponsor audits), 17 (Confidentiality), 18 (Intellectual property), 19 (Publication) and 21 (Consequences of termination or completion) of this Agreement shall remain in force notwithstanding the expiration, termination, cancellation of this Agreement.

### **27. Miscellaneous**

22.1 Info Sheet, Financial Sheet and Appendices are integral part of this Agreement.

22.2 This Agreement has been translated into Slovak language and the Slovak text constitutes its

strane, ak Vyššia moc pretrváva dlhšie ako tridsať (30) dní.

### **23. Subdodávateľské činnosti a postúpenie**

Inštitúcia a Skúšajúci nesmú zadať subdodávateľovi, postúpiť, previesť alebo inak prepísať na tretie strany výhodu alebo bremeno tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

### **24. Oznámenia**

24.1 Akékoľvek oznámenie alebo iný dokument, ktorý sa odovzdáva podľa tejto Zmluvy, by sa mal považovať za riadne odovzdaný, ak je doručený osobne alebo odoslaný kuriérom alebo poštou s potvrdením o prijatí druhej Zmluvnej strane na adrese stanovenej na Informačnom liste.

### **25. Rozhodné právo**

25.1 Platnosť, interpretácia a vykonávanie tejto Zmluvy sa riadi zákonmi Slovenskej republiky bez kolíznych noriem.

25.2 V prípade, ak akýkoľvek spor, názorový nesúlad alebo nárok vyplývajúci z alebo súvisiaci s touto Zmluvou alebo porušenie, ukončenie alebo neplatnosť tejto Zmluvy nebudú urovnané zmierom, bude ich riešiť príslušný súd Slovenskej republiky.

### **26. Zachovanie platnosti**

Časti 2.3 (Ochrana osobných údajov), 12 (Monitorovanie), 13 (Inšpekcie), 14 (Audity Zadávatel'a), 17 (Zachovanie dôvernosti), 18 (Duševné vlastníctvo), 19 (Uverejnenie) and 21 (Dôsledky ukončenia alebo dokončenia) tejto Zmluvy ostávajú v platnosti bez ohľadu na uplynutie, ukončenie alebo zrušenie tejto Zmluvy.

### **27. Rôzne**

22.1 Informačný list, Finančná súvaha a Dodatky tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.

22.2 Táto Zmluva bola preložená do slovenského jazyka a slovenské znenie je jej neoddeliteľnou súčasťou.



- integral part. In case of discrepancies the Slovak version shall prevail.
- 22.3 This Agreement has been drawn up in four (4) identical copies in Slovak and in English, one for each signatory party and one for Accelsiors.
- 22.4 In making and performing this Agreement, the parties act and shall act at all times as independent entities and nothing contained in this Agreement shall be construed or implied to create an agency, partnership or employer and employee relationship between Accelsiors, Sponsor, and Institution, or between Accelsiors, Sponsor, and Investigator.
- 22.5 Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.
- 22.6 Sponsor may designate one or more of its Affiliates or contractors to perform some or all of the obligations hereunder. For purposes of this Agreement, "Affiliates" shall mean any corporation or business entity controlling, controlled by or under common control with Sponsor.
- 22.7. The Sponsor and Accelsiors undertake that neither of them nor any person authorised or authorised by them shall conclude a contract relating to the Study with the Investigator and/or the Investigators.
- 22.7 This Agreement contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all other verbal and written agreements, representations and warranties to the extent that they are not included herein.
- 22.8 This Agreement shall enter into force on the day of its signature by the Parties and shall become effective on the day following its publication in the Central register of contracts at [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) and in accordance with Act 546/2010, as amended and within the meaning of § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Z.z. on Free Access to Information, as amended. Sponsor agrees to the disclosure of this Agreement under the preceding sentence.
- V prípade nezrovnalostí má prednosť slovenské znenie.
- 22.3 Táto Zmluva bola vyhotovená v štyroch (4) rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, z ktorých jeden dostane každá podpisujúca strana a jeden dostane Accelsiors.
- 22.4 Pri uzatváraní a plnení tejto Zmluvy Zmluvné strany konajú vždy ako nezávislé subjekty a nič, čo je uvedené v tejto Zmluve, sa nesmie interpretovať alebo nepriamo vyjadrovať s cieľom vytvoriť zastupiteľstvo, partnerstvo alebo vzťah medzi zamestnávateľom a zamestnancom medzi Accelsiors, Zadávateľom a Inštitúciou, alebo medzi Accelsiors, Zadávateľom a Skúšajúcim.
- 22.5 Ak ktorákoľvek Zmluvná strana zlyhá pri plnení akýchkoľvek ustanovení tejto Zmluvy, nepovažuje sa to za zrušenie takého ustanovenia alebo iného ustanovenia v tejto Zmluve.
- 22.6 Zadávateľ môže určiť jednu alebo viacero svojich Pridružených spoločností alebo dodávateľov, aby vykonali niektoré alebo všetky povinnosti podľa tejto Zmluvy. Na účely tejto Zmluvy „Pridružené spoločnosti“ znamenajú akékoľvek spoločnosti alebo obchodné subjekty, ktoré kontrolujú Zadávateľa, sú kontrolované Zadávateľom alebo sú pod spoločnou kontrolou Zadávateľa.
- 22.7 Zadávateľ a Accelsiors sa zaväzujú, že žiaden z nich ani žiadna nimi splnomocnená alebo poverená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa Štúdie so Skúšajúcim a/alebo s Výskumnými pracovníkmi.
- 22.8 Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu Zmluvných strán s ohľadom na predmet tejto Zmluvy a nahrádza všetky ostatné ústne a písomné dohody, vyhlásenia a záruky v rozsahu, v ktorom nie sú zahrnuté v tejto zmluve.
- 22.9 Táto Zmluva nadobúda platnosť v deň jej podpisu Zmluvnými stranami a účinnosť v deň nasledujúci po jej uverejnení v Centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) a v súlade so Zákomom 546/2010, v znení zmien a doplnení a v zmysle § 5a ods. 1 Zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zadávateľ súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety.



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

NA DÔKAZ TOHO Zmluvné strany týmto uzatvárajú túto Zmluvu vo vyššie uvedený deň a rok

Date:

Date:

---

**AETERNA ZENTARIS GMBH**

represented by:/ v zastúpení:

**Accelsiors AG**

represented by:/ v zastúpení:

Dr. Mihály Juhász,

Chairman of the BoD / Predseda Predstavenstva

---

**INSTITUTION/ INŠTITÚCIA**

Represented by:/ Zastúpená

**MUDr. Peter Bartoň**

Date:

---

**Investigator/ Hlavný Skúšajúci**