



CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol Number: ATB200-03

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made and entered into as of the date signed by the last Party to sign below (the “**Effective Date**”) by and between

Amicus Therapeutics, Inc., with a principal place of business at 1 Cedar Brook Drive, Cranbury, NJ 08512 USA (“**SPONSOR**”),

and

National Institute of Children’s Diseases with a principal place of business at **Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia**, (“**INSTITUTION**”),

and

as Principal Investigator
(„**PRINCIPAL INVESTIGATOR**”)

and

HungaroTrial Zrt., with a principal place of business at 89-95 Fehérvári út, 1119 Budapest, Hungary (“**CRO**”).

(individually, a “**Party**” or collectively, “**Parties**”).

RECITALS

WHEREAS, SPONSOR conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and accordingly sponsors research for the purpose of securing regulatory approval to market its products;

WHEREAS, SPONSOR desires INSTITUTION to conduct a clinical trial at INSTITUTION’s facility, **Department of Pediatrics, Comenius University Medical School in Bratislava, National Institute**

ZMLUVA O KLINICKEJ ŠTÚDII

Protokol ATB200-03

Túto Zmluvu o Klinickej štúdií (“**Zmluva**”) dojednávajú a v nižšie uvedený deň podpisu poslednej Zmluvnej strany uzatvárajú ku dňu podpisu (“**Dátum účinnosti**”) nižšie uvedené subjekty

Amicus Therapeutics, Inc., so sídlom na 1 Cedar Brook Drive, Cranbury, NJ 08512 USA (“**ZADÁVATEL**”),

a

Národný ústav detských chorôb so sídlom na **Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko**, (“**ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE**”),

a

ako Hlavný Skúšajúci

a

HungaroTrial Zrt., so sídlom na 89-95 Fehérvári út, 1119 Budapešť, Maďarsko (“**CRO**”).

(jednotlivo nazývané “**Zmluvná strana**” alebo súhrnne ako “**Zmluvné strany**”).

PREAMBULA

PRIČOM ZADÁVATEL sa zaoberá podnikaním v oblasti výskumu, vývoja, výroby a predaja farmaceutických produktov a jeho výskum sa teda realizuje za účelom zaistenia regulačného súhlasu pre uvedenie jeho produktov na trh;

PRIČOM ZADÁVATEL si želá, aby **ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE** vykonalo Klinickú štúdiu v svojom objekte, **Detská klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a**

of Children's Diseases ("Facility") under the direction of ("PRINCIPAL INVESTIGATOR"), pursuant to the terms of this Agreement;

WHEREAS, INSTITUTION employs PRINCIPAL INVESTIGATOR who is qualified to serve as a principal investigator for the clinical study contemplated herein and who has agreed to be bound by this Agreement as indicated by his/her signature in the space provided in this Agreement;

WHEREAS, INSTITUTION has facilities and personnel, including the Facility, as necessary to support performance of such clinical study;

WHEREAS, SPONSOR has entered into an agreement with CRO, whereby CRO will conduct clinical research services for the Study and will act as an agent on SPONSOR's behalf;

WHEREAS, such clinical study is in support of an investigational new drug application submitted to the U.S. Food and Drug Administration; and

WHEREAS, SPONSOR acknowledges of its obligations under applicable laws, specifically under the provisions of § 43; Letter h) of the Act No. 362/2011 Coll., as amended, namely to cover all costs related to: (i) clinical trials, (ii) treatment of any subject injuries of the Study subjects due to the Study, (iii) insurance coverage of the Study, including all applicable coverage, with such insurance certificate attached hereto as Exhibit D.

WHEREAS, the results of such clinical study may be submitted by SPONSOR to applicable regulatory authorities in the United States and/or other jurisdictions in furtherance of obtaining marketing authorization(s).

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable

Národného ústavu detských chorôb ("Študijné centrum") pod vedením ("HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI") a v súlade so znením tejto Zmluvy;

PRIČOM ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zamestnáva HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, ktorý je kvalifikovaný na to, aby vykonával funkciu HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO pre tu uvažovanú klinickú štúdiu a ktorý súhlasí s prijatím záväzku daného touto Zmluvou, ako potvrdzuje jeho/jej podpis pripojený na príslušnom mieste v tejto Zmluve;

PRIČOM ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE disponuje prevádzkou a personálom, vrátane Študijného centra, potrebných na podporu vykonania takejto klinickej štúdie;

PRIČOM ZADÁVATEĽ uzatvoril zmluvu s CRO, podľa ktorej bude CRO vykonávať služby klinického výskumu v rámci Štúdie a bude konať ako zástupca ZADÁVATEĽA v jeho mene;

PRIČOM táto klinická štúdia sa vykonáva na podporu nového experimentálneho lieku, pre ktorý bola podaná žiadosť o registráciu na Úrade pre potraviny a liečivá USA (FDA); a

PRIČOM ZADÁVATEĽ si je vedomý ch svojich povinností, podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov, a to uhradiť všetky nákladyspojené s: (i) klinickým skúšaním (ii) liečbou následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania, (iii) pokrytím poistenia zodpovednosti štúdie ako je to uvedené v pripojenom Poistnom certifikáte ako Dodatok D.

PRIČOM výsledky tejto klinickej štúdie môže ZADÁVATEĽ predložiť príslušným regulačným úradom na území Spojených štátov amerických a/alebo v iných jurisdikciách za účelom podpory získania marketingového oprávnenia/oprávnení.

PRETO, s prihliadnutím k vyššie uvedenému a na základe vzájomnej dohody a príslubov daných týmto dohovorom a ďalšími právoplatnými a významnými

consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

Article 1 – Definitions.

Words and Terms Defined. Capitalized terms not otherwise defined herein shall have the meaning set forth below:

Affiliates shall have the meaning specified in Section 10.1

Case Report Form or CRF means, in either printed or electronic form or any other related form, data clarification forms, designed to record all Protocol required information to be reported to SPONSOR regarding each Study subject.

Claims shall have the meaning specified in Section 12.1.

Claim Notice shall have the meaning specified in Section 12.5(a).

Clinical Research Organization or CRO shall have the meaning specified in Section 2.6.

Commercial Purposes shall have the meaning specified in Section 10.4.

Confidential Information means the Materials and all information and documents related to, with respect to SPONSOR, its inventions, products, product development plans, standard operating procedures, costs, profits, markets, sales, services, investigator lists, key personnel, pricing policies, billing rates, operational methods, trade secrets, know-how, scientific and technical processes, technical and business information, patent information, structures, models, techniques, formulae, processes, compositions, compounds (including the chemical name, generic name, and trade or brand name, and its chemical composition), apparatus, specifications, samples, ideas, other

okolnosťami, ktoré sa týmto prijímajú a ktorých relevantnosť sa týmto potvrdzuje, Zmluvné strany súhlasia s nasledovným:

Článok 1 – Definície.

Definícia termínov a významov. Termíny uvádzané kapitálkami, ktoré nie sú inde definované iným spôsobom, budú mať význam určený nižšie:

Pobočky budú mať význam, ako je uvedené v Časti 10.1.

Výrazom Záznamový formulár účastníka alebo CRF sa rozumie formulár na zadávanie údajov, určený na zaznamenávanie všetkých informácií vyžadovaných Protokolom pre hlásenie ZADÁVATEĽOVI o každom subjekte klinického skúšania, a to vo vytlačenej, elektronickej alebo inej podobnej forme.

Nároky budú mať význam, ako je uvedené v Časti 12.1.

Oznámenie nároku bude mať význam, ako je uvedené v Časti 12.5(a).

Organizácia klinického výskumu alebo CRO bude mať význam, ako je uvedené v Časti 2.6.

Obchodné účely budú mať význam, ako je uvedené v Časti 10.4.

Výrazom Dôverné informácie sa rozumejú materiály a všetky informácie a dokumenty so vzťahom k ZADÁVATEĽOVÝM objavom, produktom, produktovým vývojovým plánom, štandardným postupom, nákladom, ziskom, trhom, predajom, službám, zoznamom skúšajúcich, kľúčovým členom personálu, cenovej politike, účtovaným sumám, operačným metódam, obchodnému tajomstvu, know-how, vedeckým a technickým procesom, technickým a obchodným informáciám, patentovým údajom, štruktúram, modelom, technikám, vzorcom, procesom, zloženiu, zložkám (vrátane chemických, generických a obchodných názvov, ako aj ich chemickej konštitúcie), prístrojom, popisom,

business affairs and methods, plans for future developments, and other information not readily available to the public.

Debarment or Debarred shall have the meanings specified in Section 3.3(d).

Equipment shall have the meaning specified in the Section 2.7 and as listed in Exhibit C.

Facility shall have the meaning specified in the recitals.

Good Clinical Practice or GCP means the standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses and reporting of clinical trials, that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity and confidentiality of subjects are protected. In the United States, the standards are set forth in the United States Code of Federal Regulations.

Government Officials or Employees means any of (i) directors, officers, or employees of any rank or level of a government (including a provincial, federal, state, local or municipal government) or a governmental department, agency, or instrumentality, including government-owned or -controlled enterprises (including physicians, other healthcare professionals and academics at government-owned or -controlled hospitals or other institutions); (ii) directors, officers, or employees of a public international organization (including the World Health Organization, UNICEF, and other bodies affiliated with the United Nations, the World Trade Organization, and the European Union); or (iii) political parties or their officials, as well as candidates for political office.

Informed Consent Form or ICF means an IRB approved subject informed consent form, obtained

vzorkám, ideám, iným obchodným záležitostiam a metódam, plánom budúceho rozvoja a iným informáciám, ktoré nie sú jednoducho prístupné verejnosti.

Výrazy Zbavenie oprávnení alebo Zbavený oprávnení budú mať význam, ako je uvedené v Časti 3.3(d).

Vybavenie bude mať význam, ako je uvedené v Časti 2.7 a v Prílohe C.

Študijné centrum bude mať význam, ako je uvedené v Preambule.

Výrazom Správna klinická prax alebo GCP sa rozumejú štandardy pre navrhovanie, vedenie, vykonávanie, monitorovanie, auditovanie, zaznamenávanie, analyzovanie a hlásenie Klinických štúdií, ktoré zaisťujú, že dáta a nahlasované výsledky sú dôveryhodné a presné, ako aj že sú ochránené práva, nedotknuteľnosť a dôvernosť údajov subjektov. V Spojených štátoch amerických sú štandardy zakotvené v Kódexe federálnych právnych predpisov USA.

Výrazom Štátni úradníci alebo Zamestnanci sa rozumejú akíkoľvek (i) vedúci, funkcionári alebo zamestnanci na akejkoľvek pozícii alebo úrovni štátneho aparátu (vrátane regionálnej, federálnej, celoštátnej, miestnej alebo mestskej samosprávy) alebo vládneho odboru, agentúry alebo zložky, vrátane štátom vlastnenej alebo riadenej podnikateľskej entity (vrátane lekárskej praxe, iných zdravotníckych odborníkov a akademikov v štátom vlastnených alebo riadených nemocniciach alebo iných ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENIACH); (ii) vedúci, funkcionári alebo zamestnanci verejných medzinárodných organizácií (vrátane Svetovej zdravotníckej organizácie – WHO, UNICEF a iných spoločností pridružených k Organizácii spojených národov, Svetovej obchodnej organizácii a Európskej únii); alebo (iii) politické strany alebo ich predstavitelia, ako aj kandidáti na politickú funkciu.

Výrazom Informovaný súhlas alebo IS sa rozumejú etickou komisiou odsúhlasené formuláre informovaného súhlasu subjektu skúšania, získané od

<p>from Subjects prior to screening for, or participation in, the Study.</p> <p><u>Indemnified Party</u> shall have the meaning specified in Section 12.5(a).</p> <p><u>Indemnifying Party</u> shall have the meaning specified in Section 12.5(a).</p> <p><u>Innovation</u> shall have the meaning specified in Section 10.1.</p> <p><u>Institutional Review Board</u> or <u>IRB</u> means an independent body, properly constituted, registered and accredited and acting under the authority of 21 CFR 56 and other applicable Law.</p> <p><u>INSTITUTION</u> shall have the meanings specified in the preamble paragraph.</p> <p><u>INSTITUTION Indemnitee</u> or <u>INSTITUTION Indemnitees</u> shall have the meanings specified in Section 12.1.</p> <p><u>Intellectual Property</u> shall have the meaning specified in Article 10.</p> <p><u>Law</u> means, all applicable national, state, and local statutes, legislation, directives, regulations, rules, and any requirements of any applicable regulatory authority, and other authoritative sources of law, as applicable, pertaining to the activities contemplated herein, including without limitation the following: (i) requirements of the applicable IRB, (ii) laws, regulations and guidance governing the conduct of clinical trials involving human subjects, (iii) laws and regulations regarding the purchase and sale of securities while in possession of material, non-public information about a company, and (iv) generally accepted professional standards for professional, clinical and research standard of care, each of the foregoing as may be amended from time to time.</p> <p><u>Losses</u> shall have the meaning specified in Section 12.1.</p>	<p>účastníkov štúdie pred výberom alebo zaradením do nej.</p> <p><u>Odškodňovaná zmluvná strana</u> bude mať význam, ako je uvedené v Časti 12.5(a).</p> <p><u>Odškodňujúca zmluvná strana</u> bude mať význam, ako je uvedené v Časti 12.5(a).</p> <p><u>Inovácia</u> bude mať význam, ako je uvedené v Časti 10.1.</p> <p>Výrazom <u>Etická komisia zdravotníckeho zariadenia</u> alebo <u>EK</u> sa rozumie nezávislý orgán, riadne ustanovený, evidovaný a poverený a konajúci v súlade so zákonom 21 CFR 56, alebo inou platnou právnou normou.</p> <p><u>ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE</u> bude mať význam, ako je uvedené v Preambule.</p> <p>Výrazy <u>Odškodnení v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ</u> alebo <u>Odškodnení v študijnom centre</u> budú mať význam, ako je uvedené v Časti 12.1.</p> <p><u>Duševné vlastníctvo</u> bude mať význam, ako je uvedené v Článku 10.</p> <p>Výrazom <u>Zákon</u> sa rozumejú všetky platné národné, celoštátne a miestne ustanovenia, právne normy, nariadenia, smernice, zákony a iné požiadavky príslušných regulačných úradov a iných oprávnených vydavateľov zákonných noriem, ako je vhodné, ktoré sa týkajú aktivít uvažovaných v tejto zmluve, vrátane, avšak neobmedzujúc sa na, nasledujúcich: (i) požiadavky príslušnej EK, (ii) Zákony, nariadenia a smernice riadiace vykonávanie Klinických štúdií s účasťou ľudí, (iii) Zákony a nariadenia týkajúce sa nákupu a predaja cenných papierov s prístupom k podstatným, neverejným informáciám o spoločnosti, a (iv) odborne všeobecne akceptované pravidlá pre zdravotnícku, klinickú a výskumnú starostlivosť, vo všetkých vyššie uvedených prípadoch v aktuálne platnom znení.</p> <p><u>Straty</u> bude mať význam, ako je uvedené v Časti 12.1.</p>
---	---

Materials means without regard to medium of collection, storage or transmission, CRFs and any other Study data or compilation or analysis of Study data (including specimens and samples); Study Drug; Study tools; the Protocol and related documents; and any and all forms or documents created, completed or compiled to comply with Law or in any jurisdiction or to advance regulatory approval of the Study Drug in any jurisdiction.

PRINCIPAL INVESTIGATOR means the physician or other qualified person, identified by name in this Agreement as the principal investigator, who is reasonable for conduct of the Study at the Facility.

Protocol means the IRB-approved description of the Study, attached to this Agreement as Exhibit A by reference.

Publication Review Period shall have the meaning specified in Section 6.2.

SPONSOR means, as the case may be, Amicus Therapeutics, Inc. or any person(s) and/or entity(ies) designated by Amicus Therapeutics, Inc. to assume one or more responsibilities of a "sponsor" under 21 CFR 312.53 with respect to the Study, in each case, such person(s) or entity(ies) having been notified in writing by Amicus Therapeutics, Inc. to INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR.

SPONSOR Indemnitee or SPONSOR Indemnites shall have the meanings specified in Section 12.2.

Statement of Investigator means the equivalent of Form FDA 1572 under an FDA Investigational

Výrazom Materiály sa – bez ohľadu na médium, pomocou ktorého boli získané, uchované alebo odosielané – rozumejú formuláre CRF a akokoľvek iné údaje o Štúdiu alebo kompilácie či analýzy študijných dát (vrátane preparátov a vzoriek); Skúšaný liek; študijné nástroje; Protokol a súvisiace dokumenty; a akékoľvek a všetky ostatné druhy alebo dokumenty vytvorené, skompletované alebo skompilované tak, aby vyhovelí zneniu Zákona alebo normy v akékoľvek jurisdikcii alebo pri podporení žiadosti o registráciu Skúšaného lieku regulačným orgánom v akékoľvek jurisdikcii.

Ako HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI sa označuje lekár alebo iná kvalifikovaná osoba, identifikovaná menom v tejto Zmluve ako Hlavný skúšajúci, ktorá je odôvodnene vhodná na vykonanie Štúdie v študijnom centre.

Výrazom Protokol sa rozumie etickou komisiou schválený opis Štúdie, pripojený v tejto Zmluve ako Príloha A.

Obdobie kontroly publikácie bude mať význam, ako je uvedené v Časti 6.2.

Výrazom ZADÁVATEL sa rozumie, v danom čase, spoločnosť Amicus Therapeutics, Inc., alebo akákoľvek/akékoľvek fyzická a/alebo právnická osoba/osoby určená firmou Amicus Therapeutics, Inc., na prevzatie jednej alebo viacerých zodpovedností "ZADÁVATELA" podľa znenia zákona 21 CFR 312.53 v súvislosti s touto Štúdiou, v každom prípade o takejto/takýchto fyzickej/fyzických a/alebo právnickej/právnických osobe/osobách oznámených písomnou formou firmou Amicus Therapeutics, Inc., ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU a Hlavnému skúšajúceho.

Odškodnený u zadávateľa alebo Odškodnení u zadávateľa budú mať význam, ako je uvedené v Časti 12.2.

Výrazom Prehlásenie skúšajúceho sa rozumie ekvivalent formulára FDA 1572 podľa Výnimky FDA pre experimentálne zdravotné pomôcky. Požiadavky

Device Exemption. U.S. 21 CFR Parts 812.43(c), 812.100, and 812.110 specify the requirements.

Study means the clinical study conducted under a protocol entitled,

Study Drug means:

- (i)
- (ii) synthetic forms, natural forms, salts, other salt forms, esters, other ester forms, free acids, free bases, or other derivatives or prodrugs of any compound within clause (i);
- (iii) formulations (including oral formulations, immobilized formulations, and formulations containing one or more other drugs) of any compound within clause (i) or (ii);
- (iv) oral administration methods (including administration before, with, or after administering one or more other drugs) for any compound within clause (i), (ii), or (iii); or
- (v) other-than-oral administration methods (including administration before, with, or after administering one or more other drugs) for any compound within clause (i), (ii) or (iii).

Study Team means PRINCIPAL INVESTIGATOR, any Sub-Investigator(s) and any other non-sponsor personnel assigned to assist in the conduct of the Study, consistent with the requirements of Article 2 herein.

Sub-Investigator or Substitute-Investigator means those persons engaged by INSTITUTION to assist PRINCIPAL INVESTIGATOR in the conduct of the Study under the supervision of PRINCIPAL INVESTIGATOR and who have been advised of, and agreed to perform their responsibilities pursuant to this Agreement, consistent with the requirements of Section 2.1(b) and 2.1(c) herein.

stanovuje zákon 21 CFR USA, Časti 812.43(c), 812.100 a 812.110.

Výrazom Štúdia sa rozumie klinická štúdia vykonávaná podľa protokolu s názvom

Skúšaný liek značí:

- (i)
- (ii) syntetické formy, prirodzené formy, soli, iné formy solí, estery, iné formy esterov, voľné kyseliny, voľné zásady alebo iné deriváty či proliečivá akéhokoľvek zloženia látok z Odseku (i);
- (iii) preparáty (vrátane perorálnych preparátov, imobilizovaných preparátov a preparátov obsahujúcich jedno alebo viaceré iné liečivá) akéhokoľvek zloženia látok z Odseku (i) alebo (ii);
- (iv) perorálne metódy podania (vrátane podania pred, s alebo po podaní jedného alebo viacerých iných liečiv) akéhokoľvek zloženia látok z Odseku (i), (ii), alebo (iii); alebo
- (v) iné ako perorálne metódy podania (vrátane podania pred, s alebo po podaní jedného alebo viacerých iných liečiv) akéhokoľvek zloženia látok z Odseku (i), (ii) alebo (iii).

Výrazom Študijný tím sa rozumie Hlavný SKÚŠAJÚCI, akýkoľvek/akíkoľvek spoluskúšajúci a akýkoľvek iný nežadateľský personál určený na asistenciu pri vykonávaní štúdie, v súlade s požiadavkami Článku 2 tejto Zmluvy.

Výrazom Spoluskúšajúci alebo Spolupracujúci skúšajúci sa rozumejú osoby určené ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM na spoluprácu s Hlavným SKÚŠAJÚCIM pri vykonávaní štúdie pod dohľadom Hlavného SKÚŠAJÚCEHO a poučené o zodpovednostiach daných touto Zmluvou, ktoré s nimi súhlasili, ako aj s požiadavkami danými Časťami 2.1(b) a 2.1(c) tejto Zmluvy.

Article 2 – The Scope of Work.

2.1. PRINCIPAL INVESTIGATOR and the Study Team.

(a) INSTITUTION Warranties and Representations. PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION hereby warrant and represent that PRINCIPAL INVESTIGATOR has the skills, training, time, resources and experience and is otherwise qualified by Law to exercise PRINCIPAL INVESTIGATOR's responsibilities hereunder. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR further represent and warrant that PRINCIPAL INVESTIGATOR'S entry into and performance under this Agreement does not and will not conflict with any other agreement to which he/she is a party; and that PRINCIPAL INVESTIGATOR agrees to be bound by the terms of this Agreement. INSTITUTION warrants, represents and covenants that PRINCIPAL INVESTIGATOR is an employee of INSTITUTION and that PRINCIPAL INVESTIGATOR, the Sub-Investigator and all members of the Study Team to be used by PRINCIPAL INVESTIGATOR in connection with the Study are, and shall continue to be throughout the duration of the Study, duly licensed medical professionals pursuant to applicable law. In the event that any member of the Study Team that is required to be a duly licensed medical professional becomes unlicensed or debarred, such member will immediately be removed from the Study Team and INSTITUTION shall immediately notify SPONSOR in writing.

(b) Replacement Investigator. If PRINCIPAL INVESTIGATOR should become unable or unwilling to conduct the Study or should no longer be an employee of INSTITUTION, INSTITUTION will provide a written notice within five (5) days to SPONSOR. INSTITUTION shall consult with SPONSOR and may nominate a replacement investigator, whom SPONSOR, at its sole discretion, may approve or reject. Such replacement investigator shall have to agree to be bound to the terms of this Agreement. If SPONSOR does not

Článok 2 – Rozsah činnosti.

2.1. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a Študijný tím.

(a) Vyhlásenie a záruky ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE týmto vyhlasuje a zaručuje, že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI disponuje schopnosťami, školením, časom, zdrojmi a skúsenosťami a je aj inakšie kvalifikovaný podľa Zákona o vykonávaní úloh HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO podľa tejto Zmluvy. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ďalej vyhlasujú a zaručujú, že podpis HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO pod touto Zmluvu a jej plnenie nie je a nebude v konflikte s akoukoľvek inou zmluvou, v ktorej figuruje ako zmluvná strana; a že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI súhlasí s tým, aby bol viazaný jej znením. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE vyhlasuje, zaručuje a potvrdzuje, že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI je zamestnancom ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA a že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI, Spoluskúšajúci aj všetci členovia Študijného tímu, ktorých bude HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI využívať v spojitosti s touto Štúdiou, sú a budú po celý čas konania Štúdie riadne oprávnenými zdravotníckymi pracovníkmi podľa platného Zákona. V prípade, že akýkoľvek člen Študijného tímu, ktorý by mal byť riadne oprávneným zdravotníckym pracovníkom, stratí alebo je zbavený svojho oprávnenia, bude takýto člen okamžite vyradený zo Študijného tímu a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE o tomto fakte okamžite oboznámi ZADÁVATEĽA písomnou formou.

(b) Nahradenie Skúšajúceho. Ak HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI nebude schopný alebo ochotný vykonávať Štúdiu alebo už nebude zamestnancom ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA, oboznámi o tomto fakte ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE okamžite do piatich (5) dní ZADÁVATEĽA písomnou formou. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE bude túto situáciu konzultovať so ZADÁVATEĽOM a môže navrhnúť za skúšajúceho náhradu, čo môže ZADÁVATEĽ, na základe svojho zváženia, schváliť alebo odmietnuť. Náhradník skúšajúceho musí

approve of INSTITUTION's proposed substitute, all further enrollment of subjects into the Study shall immediately cease and SPONSOR may terminate this Agreement in accordance with Section 9 without limitation of any other rights or remedies that SPONSOR may have hereunder or under applicable Law. INSTITUTION also may not replace PRINCIPAL INVESTIGATOR or substantially reduce his or her role in the Study without SPONSOR's prior written consent.

(c) Sub-Investigator and Study Team. With SPONSOR's prior written approval, PRINCIPAL INVESTIGATOR may appoint one or more Sub-Investigator's and/or other members of the Study Team as he or she may deem appropriate to assist in the conduct of the Study; provided, however, that (i) PRINCIPAL INVESTIGATOR notifies SPONSOR in writing of the proposed Sub-Investigator(s) prior to the rendering of an service(s); (iii) PRINCIPAL INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, as applicable, shall in any event remain fully liable for (i) coordinating and supervising such personnel, (ii) ensuring their adherence to the terms of this Agreement, and (iii) ensuring that they are duly qualified by training, education and experience (including specific training with respect to the Protocol) to assist in the performance of the Study. INSTITUTION certifies that any member of the Study team, including PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator, and Study nurse and coordinator are employees of INSTITUTION and shall remain to be employees during the term of the Study and this Agreement. In case the employment of any member of the Study Team is terminated at the Institute during the conduct of the Study, the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall report this fact to the SPONSOR without delay. All members of the Study Team will be familiarized with this Agreement as well as about obligations to keep the confidentiality of the content after the termination of employment or after termination of the Study. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall maintain a list of the

akceptovať znenie tejto Zmluvy. Ak ZADÁVATEĽ neschváli náhradu ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM navrhnutou osobou, bude ďalšie zaradovanie subjektov do Štúdie okamžite ukončené a ZADÁVATEĽ môže ukončiť platnosť tejto Zmluvy v súlade s Časťou 9 a, avšak neobmedzujúc sa na, akýmkoľvek inými právami alebo opatreniami, ktoré ZADÁVATEĽ môže využiť podľa tejto Zmluvy alebo platného Zákona. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE tiež nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO nahradiť ani podstatným spôsobom obmedziť jeho funkciu v Štúdiu.

(c) Spoluskúšajúci a Študijný tím. Na základe predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA môže HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI určiť jedného alebo viacerých Spoluskúšajúcich a/alebo iných členov Študijného tímu, ak to považuje za vhodné pre asistenciu pri vykonávaní Štúdie; ak však zaistí, že (i) bude o navrhovanom/navrhovaných Spoluskúšajúcom/Spoluskúšajúcich HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM písomne oboznámený ZADÁVATEĽ ešte pred akýmkoľvek využitím ich služieb; a (iii) že HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI, a kde prísluší, aj/alebo ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, bude v každom prípade zodpovedať a ručiť za (i) koordináciu a dohľad nad takýmto personálom, (ii) zaistí, aby dodržiavali podmienky dané touto Zmluvou, a (iii) zaistí, že tieto osoby budú príslušným spôsobom kvalifikované na základe realizovaného školenia, vzdelávania a skúseností (vrátane špecifického školenia vzhľadom na Protokol), aby mohli na vykonávaní Štúdie spolupracovať. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE osvedčuje, že všetci členovia študijného tímu, vrátane HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, spoluskúšajúceho, a študijnej sestry, ako aj koordinátora, sú jeho zamestnancami a zostanú nimi počas trvania Štúdie a tejto Zmluvy V. V prípade, ak by niektorý člen študijného tímu ukončil pracovnoprávny pomer so ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM počas trvania Štúdie, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI túto skutočnosť bezodkladne oznámi ZADÁVATEĽOVI. Všetci členovia študijného tímu budú oboznámení s touto zmluvou ako aj s povinnosťou zachovávať mlčanlivosť o jej obsahu aj po skončení pracovného pomeru alebo po ukončení

members of the Study Team to whom significant Study-related duties have been delegated, which shall describe the delegated tasks, identify the training that the members of the Study Team have received that qualifies them to perform delegated tasks, and identify the dates of their involvement in the Study. Notwithstanding the foregoing, PRINCIPAL INVESTIGATOR will personally supervise and be responsible for the Study and will not delegate any duty in contravention of national applicable regulations. INSTITUTION may not subcontract any of its responsibilities hereunder to any other party without the prior written consent of SPONSOR, which consent may be withheld in SPONSOR's sole discretion.

2.2. IRB Approval, Protocol Submission and Protocol Amendment.

(a) IRB Approval and Protocol Submission. SPONSOR and CRO shall ensure that the Study is conducted under the supervision and with the approval of an appropriate IRB. SPONSOR and CRO shall be responsible for submitting to the IRB and obtaining the IRB's approval of the Protocol for the Study, a copy of which is attached as Exhibit A, as well as any ICFs and Study recruitment materials, prior to commencing the Study. For the avoidance of doubt, the Study shall not commence until IRB approval is obtained. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall promptly forward to SPONSOR any correspondence to or from the IRB regarding the Study and shall notify SPONSOR in writing of any refusal, withdrawal, or suspension of IRB approval within twenty-four (24) hours. SPONSOR and CRO shall also be responsible for obtaining continuing review and approval of the Study and shall keep PRINCIPAL INVESTIGATOR fully informed thereof.

(b) Protocol Amendment. The Protocol may be amended by SPONSOR only (i) in accordance with procedures outlined in the Protocol, or (ii) upon written notification to INSTITUTION and

Štúdie Hlavný skúšajúci povedie zoznam členov študijného tímu, na ktorých boli delegované zásadné úlohy súvisiace so štúdiou, v ktorom budú opísané zverené úlohy, identifikované školenia, ktoré členovia študijného tímu absolvovali za účelom získania kvalifikácie pre realizáciu zverených úloh a udané dátumy ich zaradenia do štúdie. Bez ohľadu na vyššie uvedené povinnosti, Hlavný skúšajúci bude osobne dohliadať na štúdiu a bude za ňu aj zodpovedať, pričom nebude na iné osoby delegovať žiadne povinnosti v rozpore s platnými nariadeniami v danom štáte. Zdravotnícke zariadenie nesmie na realizáciu svojich úloh podľa tejto zmluvy najímať iné zmluvné strany bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadáвателя, ktorý môže súhlas na základe svojho rozhodnutia odoprieť.

2.2. Súhlas EK, predloženie Protokolu a dodatky Protokolu.

(a) Súhlas EK a predloženie Protokolu. Zadávatel a CRO zaistia, že štúdia sa bude vykonávať pod dohľadom a so súhlasom príslušnej EK. Zadávatel a CRO budú zodpovední za predloženie Protokolu štúdie EK a za získanie jej súhlasu s ním, pričom jeho kópia je pripojená k tejto zmluve ako Príloha A, podobne ako aj akékoľvek IS a materiály na nábor subjektov do štúdie, a to ešte pred začiatkom štúdie. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, štúdia sa nezačne, dokým pre ňu nebude získaný súhlas EK. Zdravotnícke zariadenie a Hlavný skúšajúci bezodkladne odošlú Zadávatelovi akúkoľvek korešpondenciu s EK o štúdiu a oboznámi Zadávatel'a do dvadsiatich štyroch (24) hodín písomnou formou o akomkoľvek zamietnutí, odobratí alebo odložení súhlasu EK. Zadávatel a CRO tiež bude zodpovedný za zaisťovanie priebežného dohľadu a schvaľovaní štúdie a bude o nich Hlavného skúšajúceho úplnosti informovať.

(b) Dodatky Protokolu. Protokol môže byť Zadávatel'om doplnený len (i) v súlade s postupmi uvedenými v Protokole, alebo (ii) na základe písomného oznámenia

PRINCIPAL INVESTIGATOR by SPONSOR. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that changes to the Protocol are submitted for the approval of the IRB in the manner required by the applicable policies of INSTITUTION and in accordance with the Law and the Protocol. No amendment to the Protocol shall be implemented until such amendment has been approved by the IRB.

2.3. Facility. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will conduct the Study only at the Facility. INSTITUTION will ensure that the Facility remains suitable during the Study. A suitable facility is one that is, at a minimum, (i) safe, secure and hygienic, (ii) includes well maintained and calibrated equipment, (iii) includes secure and accessible storage facilities for the Materials, and (iv) holds the required certifications or licenses required by Law. SPONSOR may suspend the Study at any time, for any reason, upon written notice to INSTITUTION. SPONSOR shall notify INSTITUTION in writing at the end of any such suspension period. SPONSOR will conduct an evaluation of the Facility to be used by INSTITUTION for the Study before the performance and implementation of Study.

2.4. Performance of Study. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall and shall ensure that each Sub-Investigator and each member of the Study Team promptly and diligently pursue the proper enrollment of subjects into the Study and conduct the Study in compliance with the Protocol and with Law. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not deviate from the Protocol, except as expressly permitted in the Protocol to meet the requirements of Law, or to eliminate an apparent immediate hazard to a Study subject. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall immediately report any such deviations to SPONSOR. In addition, INSTITUTION and PRINCIPAL

ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENA a Hlavného skúšajúceho zadávateľovi. Hlavný skúšajúci zaistí, aby boli zmeny Protokolu predložené na schválenie EK spôsobom, ktorý vyžadujú príslušné pravidlá ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA a v súlade so Zákonom a Protokolom. Do Protokolu sa nebudú zapracovávať žiadne zmeny, až dokým nebude jeho doplnenie schválené zo strany EK.

2.3. Študijné centrum. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci budú vykonávať štúdiu výhradne v študijnom centre. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zaistí, aby študijné centrum zostalo počas štúdie na jej realizáciu vhodné. Vhodné študijné centrum je také, ktoré je prinajmenšom (i) bezpečné, zaistené a hygienické, (ii) obsahuje dobre udržiavané a kalibrované vybavenie, (iii) disponuje zaisteným a prístupným archívom na Materiály, a (iv) je držiteľom požadovaných certifikácií alebo oprávnení vyžadovaných zo Zákona. ZADÁVATEĽ môže kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu štúdiu pozastaviť s písomným oznámením ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU. ZADÁVATEĽ ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU písomne oznámi ukončenie akéhokoľvek takehoto obdobia pozastavenia štúdie. ZADÁVATEĽ vykoná inšpekciu študijného centra využívaného ZDRAVOTNÍCYM ZARIADENÍM na účely štúdie pred vykonávaním a realizáciou štúdie.

2.4. Vykonávanie štúdie. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci zaistia a budú zaisťovať, aby každý zo Spoluskúšajúcich a každý člen študijného tímu bezodkladne a príčinlivo realizoval správne zaraďovanie subjektov do štúdie a vykonával ju v súlade s Protokolom a Zákonom. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci sa nebudú odchyľovať od Protokolu, okrem prípadov výslovne umožnených Protokolom za účelom dodržania zákonných požiadaviek alebo eliminovania zrejme hroziaceho rizika pre subjekty skúšania. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci okamžite ohlásia akékoľvek takéto odchýlky ZADÁVATEĽOVI. Okrem toho ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný

INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR in the event of any suspected fraud in connection with the conduct of the Study. Without in any way limiting the generality of foregoing, the obligations of INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, in the conduct of the Study, shall include the following:

(a) Study Data. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall and shall ensure that each Sub-Investigator timely prepare, document and maintain complete and accurate medical records of all observations and other data pertinent to the Study regarding each Study subject, and shall enter data from such records accurately and in accordance with the Protocol, on CRFs. All original CRFs will be the sole property of SPONSOR. INSTITUTION will retain a copy of the Study data collected shall be provided to SPONSOR via the data storage method established by SPONSOR for the Study.

(b) Informed Consent and Privacy Authorizations. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall obtain the written ICF of each subject participating in the Study (or his or her duly authorized representative under applicable Law) in the form approved by the IRB and in the manner required by applicable Law, prior to the subject's participation in the Study. Each subject (or his or her duly authorized representative under applicable Law) must have freely given his or her ICF prior to screening for, or participating in the Study. Subject's dated signature on the IRB-approved ICF will signify informed consent. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure that all subjects enrolled in the Study meet the age referred in the Protocol and other applicable requirements of the state in which Facility is located. In the event the IRB should require changes to the ICF, such changes shall not be implemented by CRO until SPONSOR has been notified in writing and SPONSOR gives its written approval. Such ICF shall meet all applicable requirements of Law, including without limitation,

SKÚŠAJÚCI okamžite oznámia ZADÁVATELOVI, ak bude pri vykonávaní Štúdie hroziť akékoľvek falšovanie. Bez toho, aby bola akýmkoľvek spôsobom dotknutá všeobecnosť vyššie uvedených zásad, medzi povinnosť ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO budú pri vykonávaní Štúdie patriť nasledujúce:

(a) Študijné údaje. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI povedú úplné a presné záznamy o stave a postupe Štúdie. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zaistia a budú zaisťovať, aby každý zo Spoluskúšajúcich včas pripravoval, dokumentoval a uchovával úplné a presné zdravotné záznamy o všetkých sledovaniach a iných údajoch súvisiacich so Štúdiou, čo sa týka všetkých študijných subjektov, a budú zadávať údaje z týchto záznamov presne a v súlade s Protokolom do CRF. Všetky originály CRF budú výhradným vlastníctvom ZADÁVATEĽA. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE si ponechá kópiu. Získané Študijné údaje budú poskytnuté ZADÁVATELOVI za pomoci metód uchovávaní dát, ktorú pre Štúdiu určí ZADÁVATEĽ.

(b) Informovaný súhlas a Súhlas s využitím osobných údajov. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI získa od každého účastníka Štúdie (alebo od ním/nej náležite splnomocneného zástupcu v súlade s platným Zákom) písomný IS na formulári schválenom EK a spôsobom určenom v platnom Zákone a pred účasťou subjektu v Štúdi. Každý subjekt (alebo jeho/jej náležite splnomocnený zástupca v súlade s platným Zákom) musí IS poskytnúť slobodne pred výberom alebo zaradením do Štúdie. Vydanie informovaného súhlasu osvedčí dátumom opatrený podpis subjektu na formulári IS schválenom EK. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zaistí, že všetky subjekty zaradené do Štúdie budú vo veku uvedenom v Protokole, a že splnia aj iné príslušné požiadavky krajiny, na území ktorej sa Študijné centrum nachádza. V prípade, že si EK vyžiada zmeny v IS, nebude ich CRO zapracovávať až do okamihu, kedy o nich ZADÁVATEĽ bude písomne informovaný a kedy zmeny písomne odsúhlasí. Takýto IS splní všetky príslušné požiadavky dané Zákom, vrátane, avšak neobmedzujúc sa na, nasledujúce: (i) relevantné

the following: (i) relevant information from PRINCIPAL INVESTIGATOR brochure provided by SPONSOR in connection with the Study, (ii) disclosure that PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION are receiving payment for the Study, as well as any disclosable financial interests that PRINCIPAL INVESTIGATOR or any Sub-Investigator may have with respect to the Study, including without limitation any of the financial arrangements described in Section 13.2, and (iii) legally effective authorization from the subject or his or her duly authorized representative under applicable Law, as necessary to enable the collection, use, disclosure and transfer of subject data in accordance with the Protocol and this Agreement and as otherwise requested by SPONSOR (such authorization to be included in a separate document if required by applicable state or other Law). INSTITUTION warrants and represents that any such authorization required by INSTITUTION shall comply with the applicable requirements of the applicable national law on data privacy, as such requirements may be amended from time to time. The Parties also shall cooperate in the amendment of the authorization, as may be necessary from time to time, to comply with the foregoing privacy laws in order to ensure that the Study data may be used by SPONSOR for the purposes contemplated hereunder.

(c) Inspections. Upon reasonable notice and at reasonable times during the term of this Agreement, INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and each Sub-Investigator shall permit SPONSOR to examine INSTITUTION facilities, to validate CRFs against original data and source documents in their files, including medical records, to make copies of relevant records and to monitor the work performed hereunder to determine whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and the Law.

(d) No other Studies and No Unrelated Research. INSTITUTION and PRINCIPAL

informácie z príručky Hlavného SKÚŠAJÚCEHO, ktorú dodal ZADÁVATEĽ pre túto štúdiu, (ii) konštatovanie, že Hlavný SKÚŠAJÚCI a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE dostanú za vykonanie štúdie zaplatené, ako aj opis všetkých zverejniteľných finančných výhod, ktoré Hlavný SKÚŠAJÚCI alebo ktorýkoľvek zo Spoluskúšajúcich môže s ohľadom na túto štúdiu mať, vrátane, avšak neobmedzujúc sa na, akékoľvek finančné dohody opísané v Časti 13.2, a (iii) právoplatný súhlas subjektu alebo jeho/jej náležite splnomocneného zástupcu v súlade s platným Zákom, potrebný na umožnenie získavania, využívania, uverejňovania a odosielania údajov subjektu podľa Protokolu a tejto Zmluvy, ako aj na základe inej požiadavky ZADÁVATEĽA (takýto súhlas sa získa na samostatnom dokumente, ako sa vyžaduje v príslušnom štáte alebo zo Zákona). ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE vyhlasuje a zaručuje, že akýkoľvek takýto súhlas vyžadovaný ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM vyhoví príslušným požiadavkám miestne platného Zákona o ochrane osobných údajov, pričom tieto požiadavky môžu byť čas od času aktualizované. Zmluvné strany tiež budú spolupracovať na doplnení súhlasu, ktoré môže byť čas od času vyžadované, aby vyhovoval vyššie uvedeným Zákom na ochranu osobných údajov a zaistilo sa tak, že ZADÁVATEĽ bude môcť študijné údaje použiť na účely uvažované podľa tejto Zmluvy.

(c) Kontroly. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, Hlavný SKÚŠAJÚCI a každý zo Spoluskúšajúcich umožnia ZADÁVATEĽOVI na základe oznámenia doručeného v primeranej lehote a v rozumnom čase počas platnosti tejto Zmluvy skontrolovať prevádzku ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA za účelom kontroly záznamov v CRF proti originálnym údajom a zdrojovým dokumentom v dokumentácii, vrátane zdravotných záznamov, robiť kópie relevantných záznamov a monitorovať činnosti vykonávané podľa tejto Zmluvy, a to za účelom kontroly toho, že sa štúdia vykonáva v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Zákom.

(d) Neúčast' v iných štúdiách a nesúvisiacom výskume. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a

INVESTIGATOR shall not concurrently enroll any Study subject during the Study in any other clinical trial without the prior written consent of SPONSOR. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not use and shall not permit the use of any biological material derived from or collected as part of the Study for any purpose other than those set forth in the Protocol. INSTITUTION represents that PRINCIPAL INVESTIGATOR is not a party to any agreement that would prevent them from fulfilling their obligations under this Agreement and that during the term of the Agreement, PRINCIPAL INVESTIGATOR shall not enter into any agreement to provide services that would in any way prevent it from providing the Services.

2.5. Study Drug. SPONSOR shall provide, at no cost, sufficient amounts of the Study Drug to conduct the Study. PRINCIPAL INVESTIGATOR may not use or dispose of the Study Drug in any way other than as specified in the Protocol and may not provide or administer the Study Drug to persons not enrolled in the Study at such time. Any use of the Study Drug other than as specified in the Protocol shall constitute a material breach of this Agreement. PRINCIPAL INVESTIGATOR will maintain appropriate control of the Study Drug and store the Study Drug in strict compliance with the Protocol and the Law and shall keep or cause to be kept records of all Study Drug received, used, dispensed, disposed of and/or returned to SPONSOR, in accordance with the Law and the Protocol. At the conclusion of the Study or at such other times as requested by SPONSOR, the Study Drug shall be returned to SPONSOR, at SPONSOR's expense.

2.6. Use of CRO. SPONSOR has contracted with and retained HungaroTrial Zrt. as a contract research organization ("CRO") to act as intermediary contributor, technical supporting partner of SPONSOR assisting SPONSOR in the conduct of the Study as described in the Protocol and Agreement, in accordance with this Agreement and

HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI nebudú bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA počas Štúdie súčasne zaraďovať žiadne Študijné subjekty do akéhokoľvek iného Klinického skúšania. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI nebudú používať ani neumožnia, aby sa používal akýkoľvek biologický materiál odvodený zo Štúdie alebo odobratý v jej priebehu, pre akékoľvek iné dôvody, ako sú uvedené v Protokole. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE potvrdzuje, že HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI nefiguruje ako Zmluvná strana v žiadnej zmluve, čo by mu mohlo zabrániť v plnení svojich povinností daných touto Zmluvou a že počas platnosti tejto Zmluvy HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI nebude uzatvárať žiadne zmluvné vzťahy v súvislosti s poskytovaním služieb, ktoré by mu mohli akýmkoľvek spôsobom zabrániť v poskytovaní Služieb.

2.5. Skúšaný liek. ZADÁVATEĽ bezplatne poskytne dostatočné množstvo Skúšaného lieku na vykonanie Štúdie. HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI nesmie použiť či využiť Skúšaný liek akýmkoľvek iným spôsobom, ako je uvedené v Protokole a nesmie poskytnúť ani podať Skúšaný liek osobám, ktoré nie sú v danom období zaradené do Štúdie. Akékoľvek iné použitie Skúšaného lieku, ako je uvedené v Protokole, bude znamenať podstatné porušenie tejto Zmluvy. HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI bude mať náležitú kontrolu nad Skúšaným liekom a bude ho uchovávať v prísnom súlade s Protokolom a príslušnými zákonmi a bude robiť záznamy, alebo iniciuje ich vyhotovenie, o všetkých dodaných, použitých, vydaných, zlikvidovaných a/alebo vrátených Skúšaných liekoch ZADÁVATEĽOVI, v súlade s príslušnými zákonmi a Protokolom. Po ukončení Štúdie alebo kedykoľvek inokedy po vyžiadaní ZADÁVATEĽA, bude Skúšaný liek vrátený ZADÁVATEĽOVI, na jeho náklady.

2.6. Využitie CRO. ZADÁVATEĽ uzatvoril zmluvu so spoločnosťou HungaroTrial Zrt. a určil ju za zmluvnú výskumnú organizáciu ("CRO"), aby konala ako prostredník, partner na technickú podporu ZADÁVATEĽA, ktorý asistuje ZADÁVATEĽOVI pri vykonávaní Štúdie, ako je opísané v Protokole a Zmluve, a to v súlade s touto Zmluvou a miestnymi

the domestic laws of the CRO. CRO shall be responsible for all management, reporting and Study coordination duties as applicable and designated by SPONSOR, including the provision of financial remuneration for this Study, for and on behalf of SPONSOR, under this Agreement and the respective domestic laws of INSTITUTION.

2.7. Equipment. SPONSOR will provide the equipment as listed in Exhibit C at no cost for use by PRINCIPAL INVESTIGATOR at INSTITUTION. Such equipment listed in Exhibit C shall be defined as the “**Equipment**,” which may be amended upon mutually agreed terms accordingly by SPONSOR from time to time. SPONSOR agrees to notify PRINCIPAL INVESTIGATOR in writing of any such change in Equipment. SPONSOR certifies that PRINCIPAL INVESTIGATOR may use the Equipment provided only for services properly conducted under the Study.

2.8. All Parties agree that the conduct of the Study will not start before receipt by INSTITUTION of the following documents: (a) original copy or certified copy of the lawful verdict of the State Institute for Drug Control on study approval, (b) affirmative opinion of the ethics committee as regards the ethics of the clinical trial, (c) Study Protocol, (d) summary of the Study Protocol in Slovak or other language required by INSTITUTION together with certified translation in the Slovak language, (e) original copy or certified copy of the insurance certificate as hereby included as Exhibit D of this Agreement (f) Study subject patient information, and (g) signed Study subject informed consent form.

Article 3 – Compensation and Compliance.

3.1. Payments.

(a) Budget and Payment Schedule. SPONSOR, via CRO, will pay INSTITUTION for the approved expenses incurred by INSTITUTION in connection with the Study in accordance with the budget attached to this Agreement as Exhibit B.

Zákonmi o činnosti CRO. CRO bude zodpovedná za všetok manažment, hlásenia a koordináciu úloh v rámci Štúdie, ako jej prislúcha a bolo určené ZADÁVATEĽOM, vrátane poskytovania finančných odmien v rámci tejto Štúdie, za ZADÁVATEĽA a v jeho mene, podľa tejto Zmluvy a platných miestnych Zákonov v jurisdikcii ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA.

2.7. Vybavenie. ZADÁVATEĽ poskytne bezplatne vybavenie, ako je uvedené v Prílohe C, na využitie Hlavným skúšajúcim v Zdravotníckom zariadení. Toto vybavenie uvedené v Prílohe C bude definované ako “**Vybavenie**”, ktoré môže čas od času ZADÁVATEĽ doplniť na základe vzájomne odsúhlasených podmienok. ZADÁVATEĽ súhlasí s tým, že bude písomne informovať Hlavného skúšajúceho o akejkoľvek takejto zmene vo Vybavení. ZADÁVATEĽ potvrdzuje, že Hlavný skúšajúci môže použiť poskytnuté Vybavenie výhradne pre poskytovanie služieb, riadne vykonávaných v rámci Štúdie.

2.8 S výkonom Štúdie sa nezačne skôr ako budú Zdravotníckemu zariadeniu predložené nasledovné dokumenty: (a) originál alebo osvedčená kópia právoplatného rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o povolení Štúdie, (b) kladné stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania, (c) protokol klinickej štúdie, (d) skrátenú verziu protokolu v slovenskom jazyku alebo v inom jazyku spolu s úradným prekladom do slovenčiny, (e) originál alebo osvedčenú kópiu poistného certifikátu pripojený k tejto Zmluve ako Dodatok D, (g) informácia pre pacienta, (h) formulár informovaného súhlasu;

Článok 3 – Odmena a transparentnosť.

3.1. Platby.

(a) Rozpočet a rozpis platieb. ZADÁVATEĽ uhradí cez CRO Zdravotníckemu zariadeniu schválené výdavky, ktoré Zdravotnícke zariadenie vynaložilo v spojitosti so Štúdiou podľa Rozpočtu pripojeného k

INSTITUTION shall invoice SPONSOR for all fees and pass through expenses on a monthly basis, no later than the fifth (5th) business day of the month for fees and expenses incurred during the prior month. Each such monthly invoice shall include a summary of fees and expenses in a form reasonably satisfactory to SPONSOR. All undisputed fees shall be due and payable within forty-five (45) days of receipt of such invoices by CRO, but the latest within ten (10) working days following receipt of the fee to be paid by the CRO from SPONSOR; provided, however, that payment with regard to this Study subject shall not be made (a) for any service, visit, procedure or test performed outside the Protocol, or (b) in the event of PRINCIPAL INVESTIGATOR's failure to return an accurate and completed CRF as required for such subject. If any portion of an invoice is disputed, SPONSOR shall pay the undisputed amounts as set forth in the preceding sentence and the Parties shall use good faith efforts to reconcile any disputed amounts as soon as practicable. In no event shall compensation be paid for subjects enrolled or continued in the Study in violation of the Protocol. In addition to the foregoing, SPONSOR shall not be obligated to pay any final Study-related invoices until forty-five (45) days following the last to occur of the following (and at the least within ten (10) business days following receipt of the fee to be paid by the CRO from SPONSOR): (i) completion of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and Law; (ii) receipt by SPONSOR of satisfactory responses to all of SPONSOR's Study-related inquiries; (iii) proper completion and delivery to SPONSOR of all CRFs for the Study; (iv) delivery of all outstanding Materials to SPONSOR; and (v) completion of a final accounting of all unused Study Drug, utilizing SPONSOR's accounting procedures. INSTITUTION will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. Without limiting the foregoing, SPONSOR shall not be obligated to pay any invoices issued after, or with respect to which the above conditions are not satisfied, more than six (6) months after completion of the Study.

tejto Zmluve ako Príloha B. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE bude fakturovať ZADÁVATEĽOVI všetky poplatky a režijné náklady vždy mesačne, avšak nie neskoršie ako piaty (5) pracovný deň v mesiaci – a to odmeny a náklady prislúchajúce predchádzajúcemu mesiacu. Každá takáto mesačná faktúra bude obsahovať prehľad odmien a poplatkov vo forme primerane uspokojivej pre ZADÁVATEĽA. Všetky nerozporované odmeny budú uhradené a splatné do štyridsať päť (45) dní od doručenia faktúry od CRO, najneskôr však do desať (10) pracovných dní od doručenia čiastky k úhrade od ZADÁVATEĽA do CRO; avšak Platba za Študijný subjekt nebude uhradená (a) ak pôjde o akékoľvek služby, návštevy, výkony alebo vyšetrenia vykonané mimo Protokol, alebo (b) v prípade, že HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI nedodá správny a vyplnený CRF, ako sa pre daný subjekt požaduje. Ak bude akákoľvek časť faktúry rozporovaná, ZADÁVATEĽ uhradí nerozporovanú časť čiastky, ako je uvedené v predchádzajúcej vete a Zmluvné strany budú rokovať v dobrej viere o vyriešení rozporovanej čiastky, ako bude prakticky možné. V žiadnom prípade nebude Odmena uhradená za subjekty zaradené do Štúdie alebo zúčastňujúce sa na nej v rozpore s Protokolom. Okrem uvedeného nebude mať ZADÁVATEĽ povinnosť uhrádzať akékoľvek finálne faktúry súvisiace so Štúdiou počas obdobia štyridsiatich piatich (45) dní po tom, čo nastane posledný prípad z nižšie uvedených (a najneskôr do desať (10) pracovných dní od doručenia čiastky k úhrade od ZADÁVATEĽA do CRO): (i) dokončenie Štúdie v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Zákonom; (ii) doručenie uspokojivých odpovedí na všetky ZADÁVATEĽOVE otázky týkajúce sa Štúdie; (iii) riadneho vyplnenia a dodania všetkých CRF zo Štúdie ZADÁVATEĽOVI; (iv) dodania všetkých zvyšných Materiálov ZADÁVATEĽOVI; a (v) dokončenie finálneho zrážania Skúšaných liekov s využitím vyhodnocovacích postupov ZADÁVATEĽA. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE má lehotu tridsať (30) dní od doručenia poslednej Platby na rozporovanie nesúlady v ktorejkoľvek úhrade realizovanej v priebehu Štúdie. Bez obmedzenia platnosti vyššie uvedeného nebude ZADÁVATEĽ povinný preplatiť akékoľvek faktúry vydané, alebo s ohľadom na vyššie uvedené okolnosti

(b) Authorized Payment Terms. The Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Bank Account Name (as defined in Exhibit B herein) or change of country location of bank account, no further amendments are required. The Parties acknowledge that INSTITUTION is authorized to receive all payments for the services performed under this Agreement. If PRINCIPAL INVESTIGATOR is not affiliated with INSTITUTION, then INSTITUTION's obligation to reimburse PRINCIPAL INVESTIGATOR, if any, shall be determined by a separate agreement between PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by SPONSOR to INSTITUTION. Further, PRINCIPAL INVESTIGATOR acknowledges that if PRINCIPAL INVESTIGATOR is not affiliated with INSTITUTION, SPONSOR will not pay PRINCIPAL INVESTIGATOR even if INSTITUTION fails to reimburse PRINCIPAL INVESTIGATOR. Any expense or cost incurred by INSTITUTION in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by SPONSOR under this Agreement and any attachments or exhibits hereto shall be INSTITUTION's sole responsibility.

(c) Modification to Payment Obligations. If (i) this Agreement is terminated under Article 9 or (ii) the number of subjects completing a Study at INSTITUTION is greater or fewer than the number contemplated by the Parties as reflected in Exhibit B, then the total sum payable by SPONSOR pursuant to this Agreement shall be increased or decreased, based on the number of visits actually performed pursuant to the Protocol and, in the event of early termination, costs associated with the safe withdrawal of subjects from the Study, if applicable. Therefore, if the number of visits is fewer than

nevysporiadané, neskôr ako šesť (6) mesiacov po dokončení Štúdie.

(b) Schválené platobné údaje. Zmluvné strany súhlasia s tým, že v prípade zmeny bankových údajov nebudú nutné žiadne dodatky, ak sa zmena netýka názvu bankového účtu (ako je uvedené v Prílohe B tejto Zmluvy) alebo zmeny krajiny, v ktorej je bankový účet vedený. Zmluvné strany potvrdzujú, že ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE je oprávnené prijímať všetky Platby za služby vykonávané podľa tejto Zmluvy. Ak HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI nie je so ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM v tesnom vzťahu, povinnosť ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA na vyplatenie odmeny HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU, ak existuje, bude ošetrená samostatnou zmluvou medzi HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM a ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM, ktorá môže uvádzať iné čiastky Platieb a iné termíny pre Platby, ako sa uvádza pre Platby realizované ZADÁVATEĽOM pre ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE. Ďalej HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI potvrdzuje, že ak nie je so ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM v tesnom vzťahu, ZADÁVATEĽ mu nezašle žiadnu platbu, a to ani v prípade, ak ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE odmenu HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU nevyplatí. Akékoľvek náklady alebo výdavky uhradené ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM pri naplnení tejto Zmluvy, ktoré nie sú ZADÁVATEĽOM výslovne uvedené ako kompenzovateľné podľa tejto Zmluvy a akýchkoľvek jej dodatkov alebo Príloh, zostanú výhradne na ťarche ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA.

(c) Zmena úhradových záväzkov. Ak bude (i) tato Zmluva ukončená v súlade s Článkom 9 alebo (ii) počet subjektov, ktoré dokončia Štúdiu v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ vyšší alebo nižší ako počet plánovaný Zmluvnými stranami a zakotvený v Prílohe B, bude celková čiastka k úhrade ZADÁVATEĽOM podľa tejto Zmluvy zvýšená alebo znížená, a to na základe počtu skutočne realizovaných návštev podľa Protokolu a, v prípade, že dôjde k predčasnému ukončeniu Štúdie, aj o náklady spojené s bezpečným vyradením subjektov zo Štúdie, ak prislúchajú. Preto, ak bude počet návštev nižší, ako je

budgeted then the amount owed by SPONSOR shall be decreased accordingly. Notwithstanding anything herein to the contrary, SPONSOR shall not be obligated to pay for subjects enrolled in excess of the number set forth in Exhibit B without the prior authorization of SPONSOR. In the event that this Agreement is terminated prior to any subject visits, SPONSOR shall not be obligated to pay any money except for services or expenses specifically identified in Exhibit B or in a separate agreement between the Parties and only if such services have actually been performed or expenses actually incurred by the time that SPONSOR has communicated its intention to terminate this Agreement.

(d) Discontinued or Early Termination Payments. Reimbursement for discontinued or early termination subjects shall be prorated based on the number of confirmed and completed visits.

3.2. Fee Negotiation, Audit and Questionable Payments.

(a) Fee Negotiation. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that the compensation provided under this Agreement is consistent with fair market value in arms-length transactions and has not been determined in any manner which takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties for which payment may be made in whole or in part under any federal or state healthcare program, including Medicare or Medicaid, and the payment thereof has not been made in exchange for any explicit or implicit agreement that PRINCIPAL INVESTIGATOR purchase, recommend or otherwise arrange for the use of any SPONSOR product. The fees are based upon the reasonable value of similar studies at like institutions in the same geographic area.

(b) Audit. After reasonable notice by SPONSOR to INSTITUTION, INSTITUTION will allow SPONSOR employees and its representatives,

uvedené v Rozpočte, zníži sa príslušným spôsobom aj čiastka na úhradu ZADÁVATEĽOM. Bez ohľadu na to, ak bude akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy v konflikte s týmto tvrdením, ZADÁVATEĽ nebude bez poskytnutia predchádzajúceho súhlasu povinný platiť za subjekty zaradené nad rámec počtu zakotveného v Prílohe B. V prípade, že bude platnosť tejto Zmluvy ukončená pred realizáciou akejkoľvek návštevy subjektu, ZADÁVATEĽ nebude povinný hradiť akékoľvek čiastky, okrem úhrady služieb alebo výdavkov konkrétne uvedených v Prílohe B alebo v samostatnej zmluve uzatvorenej medzi Zmluvnými stranami a len v prípade, že takéto služby boli skutočne realizované alebo výdavky skutočne vynaložené do okamihu, kedy ZADÁVATEĽ vyjadril svoj zámer túto Zmluvu ukončiť.

(d) Platby za odstúpené a predčasne ukončené subjekty. Úhrady za odstúpené a predčasne ukončené subjekty budú uhradené pomernou čiastkou na podklade počtu potvrdených a dokončených návštev.

3.2. Dojednanie odmeny, kontrola a rozporované Platby.

(a) Dojednanie odmeny. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI vyhlasujú a zaručujú, že Odmena poskytnutá podľa tejto Zmluvy zodpovedá spravodlivej trhovej cene dohodnutej medzi nezávislými stranami a nebola stanovená akýmkoľvek spôsobom, ktorý by bral do úvahy množstvo alebo hodnotu odkazujúcu na iný obchod uzatvorený medzi Zmluvnými stranami, za ktorý je možné poukázať Platbu vcelku alebo po častiach v rámci akéhokoľvek federálneho alebo štátneho zdravotníckeho programu, vrátane Medicare alebo Medicaid, ako aj ich Platieb, ktoré by boli vykonané výmenou za akékoľvek jasné alebo implicitné dohody o nákupe, odporúčaní alebo inak zaistenom používaní akéhokoľvek ZADÁVATEĽOVHO produktu HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM. Cena sa zakladá na primeranej hodnote podobných štúdií v geografickej oblasti, v ktorej sa nachádza ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE.

(b) Kontrola. Po ohlásení ZADÁVATEĽA v primeranom predstihu ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU umožní ZDRAVOTNÍCKE

during normal business hours, to review INSTITUTION's financial records and to inspect the Facility. SPONSOR shall have access at reasonable times to observe the Services in progress.

(c) Questionable Payments. INSTITUTION represents and warrants that as of the date hereof it, PRINCIPAL INVESTIGATOR, its representative and agents have not, and covenants that during the term of this Agreement it will not, make or promise to make any loan, gift, donation or other payment or transfer anything of value, directly or indirectly, to any Government Officials or Employees, in connection with the transactions contemplated by this Agreement, if such payment or transfer would violate the laws of the United States of America and/or the laws of the jurisdiction in which the Study will be performed. Each Party is authorized to disclose this Agreement and any related agreements or documents, and the amounts to be paid to INSTITUTION pursuant thereto, to any agency of the United States of America or of the country in which the Study will be performed, as the case may be, if this is required by the national applicable law. Any breach of the provisions of this Section 3.2(b) shall entitle SPONSOR to terminate this Agreement effective immediately on notice to INSTITUTION pursuant to Article 9 hereof.

3.3. Compliance.

(a) Compliance. INSTITUTION has not been influenced to participate in this Study based on financial or other inducements from SPONSOR. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR also agree not to seek payment or accept reimbursement from any third-party payer, including any governmental entity or services for which SPONSOR has expressly agreed to pay hereunder. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree to use the funds provided

ZARIADENIE zamestnancom ZADÁVATEĽA a ich zástupcom počas normálnych prevádzkových hodín skontrolovať v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ finančné záznamy a vykonať inšpekciu Študijného centra. ZADÁVATEĽ bude mať možnosť prístupu v rozumných časoch, aby mohol pozorovať priebeh poskytovania Služieb.

(c) Otázne Platby. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE vyhlasuje a zaručuje, že k dnešnému dňu HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI, jeho zástupcovia a zmocnenci doposiaľ neposkytli ani neprislúbili, a zaväzuje sa, že v priebehu platnosti tejto Zmluvy ani neposkytne a neprislúbi poskytnutie pôžičky, daru, odmeny alebo inej Platby či prevodu čohokoľvek cenného, priamo alebo nepriamo, akémukoľvek štátnemu úradníkovi či zamestnancovi, v spojitosti s transakciami zvažovanými v rámci tejto Zmluvy, ak by takéto Platby alebo prevody boli porušením Zákonov Spojených štátov amerických a/alebo Zákonov platných v jurisdikcii, v ktorej sa bude Štúdia vykonávať. Každá zo Zmluvných strán je oprávnená sprístupniť túto Zmluvu a akékoľvek súvisiace zmluvy alebo dokumenty, ako aj čiastky uhrádzané ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU na jej základe, akejkoľvek agentúre Spojených štátov amerických alebo krajiny, na území ktorej sa bude Štúdia vykonávať, ak sa stane a príslušné miestne Zákony takéto sprístupnenie vyžadujú. Akékoľvek porušenie ustanovení tejto Časti 3.2(b) budú oprávňovať ZADÁVATEĽA na ukončenie platnosti tejto Zmluvy s okamžitou účinnosťou po oznámení ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU podľa Článku 9.

3.3. Súlady.

(a) Súlady. Čo sa účasti v tejto Štúdii týka, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE nebolo ZADÁVATEĽOM nijako ovplyvňované finančnými ani inými ponukami. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI tiež súhlasili, že nebudú vyžadovať Platby ani prijímať úhrady od žiadnych platcov tretích Zmluvných strán, vrátane štátnych úradov, ani za služby, za ktoré sa ZADÁVATEĽ výslovne zaviazal zaplatiť podľa tejto Zmluvy. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a

hereunder solely for the purposes of the Study, as set forth in Exhibit B, or review any and all records generated as a result of PRINCIPAL INVESTIGATOR's performance.

(b) Sunshine Act. The Parties acknowledge that certain state or federal laws now or in the future may require SPONSOR to disclose information regarding compensation, funding, gifts, payments or other remuneration provided to physicians and other members of the health care community. SPONSOR may report such information provided under this Agreement as required by applicable law, and shall notify INSTITUTION if such reporting occurs. Once reported, such information may be publicly accessible.

(c) Securities Laws. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR understand and acknowledge that national securities laws prohibit any person who has material non-public information about a company from: (i) purchasing or selling securities of such company; and (ii) communicating such material non-public information to any other person under circumstances where it is reasonably foreseeable that such person is likely to purchase or sell securities of such company. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR further acknowledge that SPONSOR's Confidential Information, as defined below, including without limitation, Data, reports and information concerning the progress of the Study, may constitute such material non-public information.

(d) Debarment. SPONSOR hereby warrants and represents to INSTITUTION that SPONSOR has not been or is debarred, excluded, suspended or otherwise determined to be ineligible to participate in federal health care reimbursement programs, including the Medicare and Medicaid programs, (collectively, "**Debarment**" or "**Debarred**", as applicable). INSTITUTION hereby warrants and

HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI súhlasia s tým, že budú zdroje poskytované podľa tejto Zmluvy využívať výhradne na účely tejto Štúdie, ako je uvedené v Prílohe B, alebo zostavenia prehľadov akýchkoľvek a všetkých záznamov vzniknutých v dôsledku činnosti HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO.

(b) Zákon O voľnom prístupe k informáciám. Zmluvné strany berú na vedomie, že zákonné normy niektorých štátov alebo federálne Zákony teraz alebo v budúcnosti môžu vyžadovať, aby ZADÁVATEĽ sprístupnil informácie o Odmene, financovaní, daroch, Platbách alebo iných náhradách poskytnutých lekárom a iným členom komunity poskytujúcej zdravotnú starostlivosť. ZADÁVATEĽ môže ohlasovať takéto informácie získané v súlade s touto Zmluvou ako vyžaduje príslušný Zákon, a oboznámi ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, ak k takémuto ohláseniu dôjde. Akonáhle budú tieto informácie ohlásené, môžu sa stať verejne prístupnými.

(c) Zákony o cenných papieroch. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI chápu a berú na vedomie, že Zákony o cenných papieroch zakazujú akejkoľvek osobe, ktorá má podstatné neverejné informácie o akejkoľvek spoločnosti: (i) predávať alebo nakupovať cenné papiere takejto spoločnosti; a (ii) oznamovať takéto podstatné neverejné informácie akejkoľvek inej osobe v situácii, kedy je možné racionálne očakávať, že táto osoba môže predať alebo kúpiť cenné papiere takejto spoločnosti. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI ďalej berú na vedomie, že Dôverné informácie ZADÁVATEĽA, ako sú definované nižšie, vrátane, avšak neobmedzujúc sa na, dát, správ a informácií súvisiacich s postupom Štúdie, môžu takými podstatnými neverejnými informáciami byť.

(d) Zbavenie oprávnení. ZADÁVATEĽ týmto vyhlasuje a zaručuje sa ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU, že oprávnenia ZADÁVATEĽA neboli odňaté, ukončené, prerušené ani inakšie označené za nevyhovujúce pre činnosť v rámci federálnych úhradových programov zdravotnej starostlivosti, vrátane programov Medicare a Medicaid, (spoločne "**Zbavenie oprávnení**" alebo

represents to SPONSOR that INSTITUTION has not used, and will not use the services of any person Debarred under the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended, in any capacity in connection with any of the services or work provided hereunder or for or on behalf of SPONSOR or any of its Affiliates and that this certification may be relied upon in any applications to the FDA for drug approval. INSTITUTION further warrants and represents that neither INSTITUTION nor PRINCIPAL INVESTIGATOR or any Sub-Investigator or any employee, agent or other person or entities providing services or support of the Study hereunder have been or is disqualified or received notice of the possibility of disqualification by the FDA to perform research or to conduct clinical trials in support of FDA-regulated products.

(e) Electronic Data Collection. INSTITUTION certifies that any electronic data collection, storage or retrieval system or part thereof that it may use to perform its functions for this Study will be maintained in a validated database and in accordance with FDA regulations in a manner that ensures the integrity of the data. INSTITUTION will ensure all persons granted access to such electronic data collection agree to abide by the standards of INSTITUTION with respect to privacy, confidentiality, security and dissemination of all electronic records and communications. INSTITUTION shall prevent unauthorized access to such data by, among other things, maintaining physical security of its computers and ensuring that its personnel maintain the confidentiality of their passwords.

(f) Non-Competition and Non-Solicitation. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR each warrant and represent that (i) neither has any conflict of interest that would affect conduct of the

“**Zbavený oprávnění**”, ako je vhodné). ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE týmto vyhlasuje a zaručuje sa ZADÁVATEĽOVI, že nevyužívalo a nebude využívať služby akejkoľvek osoby, ktorá bola Zbavená oprávnění podľa zákona Generic Drug Enforcement Act z roku 1992, v platnom znení, v akomkoľvek postavení voči službám alebo činnostiam poskytovaným podľa tejto Zmluvy pre ZADÁVATEĽA alebo ktorúkoľvek z jeho Pobočiek či v ich mene, a že na jeho licenciu je možné sa spoľahnúť pri akejkoľvek žiadosti podávanej úradu FDA pri schvaľovaní liečiv. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE ďalej vyhlasuje a zaručuje, že ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE ani HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI ani ktorýkoľvek zo Spoluskúšajúcich a ani žiadny zo zamestnancov, zástupcov alebo žiadna iná osoba alebo entita vykonávajúca služby alebo asistujúca v Štúdií podľa tejto Zmluvy nebola ani nie je vyradená úradom FDA ani od neho neobdržala oznámenie o možnom vyradení z vykonávania výskumu alebo Klinických štúdií za účelom podpory produktov regulovaných FDA.

(e) Získavanie elektronických dát. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE osvedčuje, že akékoľvek systémy na získavanie, uchovávanie alebo vyhľadávanie elektronických dát alebo ich časti, ktoré by mohlo využiť pre vykonávanie jeho funkcie v rámci tejto Štúdie, sa budú uchovávať v preverenej databáze a v súlade s nariadeniami FDA tak, aby bola zaručená integrita dát. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zaistí, aby všetky osoby s prístupom k takýmto prostriedkom na získavanie elektronických dát súhlasia s tým, že budú rešpektovať pravidlá ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA, čo sa týka zachovania dôvernosti osobných údajov, utajenia, zaistenia a šírenia všetkých elektronických záznamov a komunikácie. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zamedzí neoprávnenému prístupu k týmto dátam tak, okrem iných opatrení, že fyzicky zabezpečí svoje počítače a zaistí, aby personál udržiaval heslá v tajnosti.

(f) Nekonkurovanie a neovplyvňovanie. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE aj HĽAVNÝ SKÚŠAJÚCI zaručujú a vyhlasujú, že (i) nemajú žiadne konflikty záujmov, ktoré by mohli ovplyvniť

Study, and (ii) neither has received any offer from SPONSOR or any Affiliates of SPONSOR of extra benefit for participation in the Study, including offers to family members. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR will promptly notify SPONSOR if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

(g) The foregoing warranties and certifications in this Article 3 impose continuing obligations upon INSTITUTION to notify SPONSOR of any change in the truth of such certifications.

Article 4 – Institution Staff and Facilities.

4.1. Subject Medical Care. INSTITUTION shall arrange and be responsible for the provision of medical care for the Study subjects, as required by the Protocol, including without limitation all necessary laboratory tests, facilities and equipment supplies and physician and other clinical support.

4.2. Compliance with Terms. PRINCIPAL INVESTIGATOR, each Sub-Investigator and each other member of the Study Team shall comply with the terms of this Agreement to the same extent as INSTITUTION hereunder. INSTITUTION shall inform each such person of his/her obligations hereunder and shall ensure his/her written agreement to abide by the terms and conditions of this Agreement. SPONSOR shall have access at reasonable times to observe the services in progress or review any and all records generated as a result of PRINCIPAL INVESTIGATOR's or Sub-Investigator's performance. PRINCIPAL INVESTIGATOR or Sub-Investigator shall participate in meetings to review and/or coordinate such performance of the services.

vykonávanie Štúdie, a že za účasť v Štúdiu (ii) nedostali od ZADÁVATEĽA alebo jeho Pobočky akúkoľvek ponuku mimoriadnych benefitov, a to vrátane ponúk pre rodinných príslušníkov. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI okamžite oznámia ZADÁVATEĽOVI, ak by akýkoľvek konflikt záujmov vznikol v priebehu platnosti tejto Zmluvy.

(g) Záruky a oprávnenia uvedené vyššie v tomto Článku 3 predstavujú trvalý záväzok ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA oznamovať ZADÁVATEĽOVI akékoľvek zmeny v platnosti týchto certifikácií.

Článok 4 – Personál a prevádzka ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA.

4.1. Zdravotná starostlivosť o subjekty skúšania. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zaistí a bude zodpovedné za poskytovanie zdravotnej starostlivosti Študijným subjektom, ako vyžaduje Protokol, vrátane, avšak neobmedzujúc sa na, všetkých potrebných laboratórnych vyšetrení, zariadení, ako aj dodávok vybavenia a lekárskej starostlivosti aj inej klinickej podpory.

4.2. Dodržanie podmienok. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI, každý zo Spoluskúšajúcich a každý ďalší člen Študijného tímu bude dodržiavať znenie tejto Zmluvy v rovnakom rozsahu ako ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, v súlade s touto Zmluvou. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE bude informovať každú takúto osobu o jej povinnostiach podľa tejto Zmluvy a zaistí jej zmluvu v písomnej podobe, aby sa mohla riadiť jej znením a podmienkami. ZADÁVATEĽ bude mať v primeranom čase možnosť prístupu na sledovanie poskytovania služieb alebo kontrolu akýchkoľvek a všetkých záznamov vytváraných v dôsledku činnosti HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO alebo Spoluskúšajúcich. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI alebo Spoluskúšajúci sa budú zúčastňovať stretnutí za účelom kontroly a/alebo koordinácie poskytovania týchto služieb.

Article 5 – Reports and Materials.

5.1. General Reporting Obligations. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall keep SPONSOR apprised of the status of the Study via timely, periodic reports. The frequency and nature of such reports shall be as specified in the Protocol and as otherwise reasonably requested by SPONSOR. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall prepare and submit to SPONSOR a final written report of the Study, within the time period specified by SPONSOR.

5.2. Special Reporting Obligations and Agency Investigations. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with prompt written notice of (i) any adverse, untoward or negative event that could reasonably affect the Study; (ii) any deviation from the Protocol, whether or not such deviation was made with the knowledge of PRINCIPAL INVESTIGATOR; (iii) any internal investigation or inquiry regarding the Study; or (iv) any regulatory or other official inquiry regarding the Study, PRINCIPAL INVESTIGATOR or any Sub-Investigator. If a regulatory agency notifies INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR of an audit or other investigation in connection with the Study, INSTITUTION shall and shall cause PRINCIPAL INVESTIGATOR or Sub-Investigator and other personnel working on the Study to: (a) promptly notify SPONSOR thereof, in writing, including providing a copy of any correspondence received from such agency with respect to the audit or investigation; (b) use their best efforts to obtain approval for SPONSOR to be present at the audit or investigation, to the extent reasonably practicable; (c) cooperate with the regulatory agency and comply with the reasonable requirements of the audit or investigation, including, without limitation, making available for examination and copying documentation, data and information relating to the Study; and (d) make available to the regulatory agency any members of the Study Team working on the Study to explain any documentation and data.

Článok 5 – Správa a Materiály.

5.1. Povinnosť poskytovať všeobecné hlásenia. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI bude ZADÁVATEĽOVI poskytovať informácie o stave Štúdie pomocou včasných periodických správ. Frekvencia poskytovania takýchto správ a ich povaha bude upresnená v Protokole a prípadne bude v rozumnej miere určená ZADÁVATEĽOM. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI bude pripravovať a predkladať ZADÁVATEĽOVI záverečnú písomnú správu o Štúdiu v lehote, ktorú ZADÁVATEĽ určí.

5.2. Povinnosť poskytovať špeciálne hlásenia a oznamovať úradné vyšetrenie. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI bude ZADÁVATEĽA okamžite písomnou formou informovať (i) o akejkoľvek nežiaducej, nezvyčajnej alebo nepriaznivej príhode, ktorá by mohla odôvodnene ovplyvniť Štúdiu; (ii) o akejkoľvek odchýlke od Protokolu, či už k nej došlo s vedomím HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO alebo bez neho; (iii) o akomkoľvek internom šetrení alebo pátraní v súvislosti so Štúdiou; alebo (iv) o akomkoľvek vypočúvaní HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO alebo ktoréhokoľvek zo Spoluskúšajúcich v regulačnej alebo inej úradnej záležitosti so vzťahom k Štúdiu. Ak regulačný úrad upovedomí ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO o kontrole alebo inom vyšetrení týkajúcom sa Štúdie, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zaistí, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI alebo Spoluskúšajúci a iní členovia personálu spolupracujúci na Štúdiu: (a) okamžite písomne informovali ZADÁVATEĽA o takomto vyšetrení, vrátane poskytnutia kópií akejkoľvek korešpondencie doručenej týmto úradom a týkajúcej sa kontroly alebo vyšetrenia; (b) vynaložili svoju najlepšiu snahu na získanie súhlasu o účasti ZADÁVATEĽA na kontrole alebo vyšetrení, v rozumnom realizovateľnom rozsahu; (c) spolupracovali s regulačným úradom a plnili primerané požiadavky pri kontrole alebo vyšetrení, vrátane, avšak neobmedzujúc sa na, sprístupňovanie výskumu a kopírovanie dokumentácie, údajov a informácií týkajúcich sa Štúdie; a (d) predstavenie zástupcom regulačného úradu všetkých členov

5.3. Materials. The Materials (which exclude a subject's individual medical records) are and shall remain at all times the property of SPONSOR and may be used by SPONSOR for any purpose without further obligation to INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR. INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR shall have the right to obtain and use the Materials in order to publish the Study results in accordance with Article 6 below, and for the treatment and medical care of any Study subject. Neither INSTITUTION nor PRINCIPAL INVESTIGATOR shall disclose or utilize the Materials except as specifically provided in this Agreement or the Protocol, without the prior written consent of SPONSOR, which consent may be withheld in SPONSOR's sole discretion. INSTITUTION shall provide or make available such individual medical records and individual subject data to governmental agencies, as may be required by Law. Subject medical records and the Materials shall be retained by INSTITUTION for such period of time required by Law and by the Protocol, whichever is longer. INSTITUTION shall be entitled to retain, for archival purposes, one (1) copy of the CRFs, subject to the provisions of the Protocol and this Agreement. Should INSTITUTION destroy any Materials, it shall first obtain SPONSOR's prior written consent and upon receiving such consent, shall destroy the Materials in a manner that ensures that their confidentiality is protected.

Article 6 – Publication.

6.1. Publication. SPONSOR recognizes the importance of communicating medical research and scientific data and encourages the publication or communication of such research and data in reputable scientific journals, at seminars or a conference. Prior to publication or other disclosure

Študijného tímu spolupracujúceho na Štúdií, za účelom vysvetlenia akéhokoľvek dokumentu či údajov.

5.3. Materiály. Materiály (medzi ktoré nepatria individuálne zdravotné záznamy subjektu skúšania) sú a vždy budú vo vlastníctve ZADÁVATEĽA a ZADÁVATEĽ ich môže využiť na akýkoľvek účel bez ďalších záväzkov voči ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU alebo Hlavnému SKÚŠAJÚCEMU. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE alebo Hlavný SKÚŠAJÚCI budú mať právo získavať a využívať Materiály za účelom zverejňovania výsledkov Štúdie v súlade s nižšie uvedeným Článkom 6 a na účely poskytovania liečby a zdravotnej starostlivosti ktoréhokoľvek zo Študijných subjektov. Ani ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE ani Hlavný SKÚŠAJÚCI bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA nezverejnia ani nevyužijú tieto Materiály iným spôsobom, ako je špecificky uvedený v tejto Zmluve alebo Protokole, pričom tento súhlas môže ZADÁVATEĽ na základe svojho rozhodnutia nevydať. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE poskytne alebo sprístupní takéto individuálne zdravotné záznamy subjektu skúšania a jeho individuálne dáta štátnym úradom, ako môže byť vyžadované zo Zákona. Zdravotné záznamy subjektu skúšania a Materiály si ponechá ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE po časové obdobie požadované Zákonom a Protokolom, čokoľvek má dlhšie trvanie. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE bude oprávnené ponechať si na účely archivácie jednu (1) kópiu CRF, v súlade s ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy. Pokiaľ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE bude likvidovať akékoľvek Materiály, vyžiada si od ZADÁVATEĽA vopred písomný súhlas a po jeho získaní zničí Materiály spôsobom, ktorý zaisťuje ochranu ich Dôvernosti.

Článok 6 – Publikovanie.

6.1. Publikovanie. ZADÁVATEĽ si je vedomý významu zverejnenia lekárskeho výskumu a vedeckých údajov a podporuje publikovanie alebo zdieľanie týchto výskumov a údajov v renomovaných vedeckých periodikách, na seminároch alebo konferenciách. Pred publikovaním alebo iným

as set forth in this Article 6, any results of the Study and publication/lecture manuscripts, posters or other papers thereon shall be exchanged and discussed by PRINCIPAL INVESTIGATOR and SPONSOR. PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION recognize SPONSOR's legitimate interests in publication review, *e.g.*, obtaining patent protection; coordinating and maintaining the proprietary nature of submissions to health or regulatory authorities; and protection of Confidential Information. SPONSOR will provide all reasonable cooperation with INSTITUTION in meeting this objective.

6.2. Review Procedure. In the event that INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR proposes to publish or otherwise disclose (whether orally or in writing) any findings, data, or results regarding the Study, such Party shall submit a draft thereof to SPONSOR at least thirty (30) days prior to such disclosure (whether orally or in writing). Within such thirty (30) day period (the "**Publication Review Period**") SPONSOR may review the proposed publication or release to determine whether any Confidential Information of SPONSOR therein should be deleted and/or to allow SPONSOR to determine whether it wishes to file a patent application on the subject matter contained therein. Any deletions of Confidential Information requested by SPONSOR within the Publication Review Period shall be made by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, as the case may be. Upon SPONSOR's written request at any time prior to the end of the Publication Review Period, INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, as the case may be, also shall delay publication or disclosure for a period not to exceed ninety (90) days from the date of SPONSOR's request, to allow SPONSOR to file a patent application. The Parties acknowledge that, notwithstanding the foregoing, INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, as the case may be, shall be solely responsible for the editorial content of any such publication or disclosure. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR further agree that all publications shall be made in accordance with prevailing editorial

zverejnením v súlade s týmto Článkom 6, budú akékoľvek výsledky Štúdie a rukopisy publikácie/prednášky, postery alebo iné články o nej dodané Hlavnému skúšajúcemu a Zadávatelovi a konzultované s nimi. Hlavný skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie uznávajú Zadávatelov legítimný záujem na kontrole publikácií, *napr.* z dôvodu získania patentovej ochrany; koordinácie a zachovania vlastníctva pri podávaní žiadostí u zdravotníckych alebo regulačných úradov; ako aj ochrany Dôverných informácií. Zadávatel poskytne Zdravotníckemu zariadeniu pri dosahovaní týchto cieľov všetku primeranú súčinnosť.

6.2. Proces kontroly publikácií. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci navrhne publikovanie alebo iné zverejnenie (či už vo verbálnej alebo písomnej forme) akýchkoľvek zistení, údajov alebo výsledkov so vzťahom k štúdiu, takáto Zmluvná strana predloží koncept publikácie Zadávatelovi najmenej tridsať (30) dní pred takýmto (verbálnym alebo písomným) zverejnením. V priebehu tohto tridsaťdňového obdobia ("**Obdobie kontroly publikácie**") môže Zadávatel vykonať kontrolu navrhovanej publikácie alebo relácie za účelom zaistenia odstránenia akýchkoľvek Dôverných informácií Zadávatela a/alebo umožnenia Zadávatelovi rozhodnúť o tom, či si želá podať patentovú prihlášku pre predmetný aspekt, obsiahnutý v publikácii. Odstránenie Dôverných informácií vyžiadané Zadávatelom počas Obdobia kontroly publikácií vykoná Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci, ako bude vhodné. Na základe písomnej žiadosti Zadávatela doručenej kedykoľvek pred skončením Obdobia kontroly publikácií, pozdrží Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci, ako bude vhodné, publikáciu alebo zverejnenie informácií na obdobie, ktoré nepresiahne deväťdesiat (90) dní odo dňa Zadávatelovej žiadosti, čo umožní Zadávatelovi podať patentovú prihlášku. Zmluvné strany berú na vedomie, že bez ohľadu na vyššie uvedené, bude Zdravotnícke zariadenie alebo Hlavný skúšajúci, ako bude vhodné, výhradne zodpovední

standards, including the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors, as amended from time to time.

6.3. Multi-center Trial. If the Study is a part of a multi-center study, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that the first publication of the results of the Study shall be made by SPONSOR in conjunction with the presentation of a joint, multi-center publication including all appropriate sites. However, if such a multi-center publication is not submitted by SPONSOR within twelve (12) months after completion, termination or abandonment of the Study, or if SPONSOR confirms in writing that there will be no multi-center Study publication, INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR may publish the results from INSTITUTION's site individually, subject however to comply with the procedures above.

6.4. Study Reporting. The Parties acknowledge and agree that SPONSOR shall be responsible for and entitled to register the Study on publicly-accessible databases or registries, including but not limited to www.clinicaltrials.gov, and publish the results of the Study as required by law. In addition, SPONSOR is subject to various laws and regulations requiring the disclosure of payments and benefits made to or for the benefit of healthcare professionals. INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR acknowledge and agree, that SPONSOR may in its sole discretion disclose periodically to the public and/or various government agencies and authorities inside and outside the United States the existence of this Agreement, the relationship among SPONSOR, INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR, the general nature of the Study, the amounts INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR have received or are expected to receive in fees and expenses, the value of any travel or other benefits INSTITUTION and/or

za edičný obsah akejkoľvek takejto publikácie alebo zverejnenia. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že všetky publikácie budú realizované v súlade s bežnými vydavateľskými štandardami, vrátane požiadaviek Medzinárodného výboru vydavateľov zdravotníckych časopisov, čas od času aktualizovaných.

6.3. Multicentrické štúdie. Ak je Štúdia súčasťou multicentrického klinického skúšania, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že prvú publikáciu výsledkov Štúdie vydá ZADÁVATEĽ spoločne s prezentáciou súhrnnej publikácie multicentrických dát, vrátane všetkých náležitých centier. Ak však takúto multicentrickú publikáciu ZADÁVATEĽ nepredloží do dvanástich (12) mesiacov po dokončení, ukončení alebo uzatvorení Štúdie, alebo ak ZADÁVATEĽ písomne potvrdí, že sa publikácia o multicentrickej Štúdii nebude vydávať, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a/alebo Hlavný skúšajúci môžu samostatne zverejniť výsledky Študijného centra ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA, ak dodržia vyššie uvedené postupy.

6.4. Hlásenia v Štúdii. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že ZADÁVATEĽ bude určený a zodpovedný za registráciu Štúdie do verejne prístupných databáz alebo registrov, vrátane – avšak neobmedzujúc sa na – www.clinicaltrials.gov, a publikovanie výsledkov Štúdie v súlade s zákonnými požiadavkami. Okrem toho sa na ZADÁVATEĽA vzťahujú ustanovenia niektorých Zákonov a nariadení, vyžadujúcich zverejnenie realizovaných Platieb a odmien získaných zdravotníckymi pracovníkmi alebo pre nich. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a/alebo Hlavný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že ZADÁVATEĽ môže na základe svojho slobodného uváženia rozhodnúť o pravidelnom zverejňovaní informácií o existencii tejto Zmluvy, vzťahoch so ZADÁVATEĽOM, ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM a Hlavným skúšajúcim, ako aj povahe Štúdie vo všeobecnosti a čiastkach, ktoré inkasovalo alebo bude inkasovať ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci v odmenách a kompenzácií výdavkov,

PRINCIPAL INVESTIGATOR have received or are reasonably expected to receive from SPONSOR, and any other information related to this Agreement and SPONSOR's or INSTITUTION's or PRINCIPAL INVESTIGATOR's performance under it that SPONSOR may deem to be appropriate from time to time. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall cooperate with SPONSOR as needed so that SPONSOR can meet its obligations under this Section.

6.5. Early Termination or Suspension. The procedures set forth in this Article 6 shall apply to publication of research and data derived from the Study even when the Study is terminated early or suspended for any reason. Neither INSTITUTION nor PRINCIPAL INVESTIGATOR shall disclose or permit the disclosure by any member of the Study Team or other of its personnel of the results from the Study outside of the publication procedures as set out above.

Article 7 – Confidential Information.

7.1. Disclosure of Confidential Information. During the term of this Agreement and for five (5) years thereafter, in furtherance of the conduct of the Study, it may be necessary or desirable for SPONSOR to disclose or make available Confidential Information to INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator or other designated members of the Study Team. All Confidential Information shall remain the property of SPONSOR. PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION agree to safeguard any Confidential Information received hereunder consistent with the care taken to protect such person or entity's own Confidential Information, but in any event not using less than reasonable care. All Confidential Information so disclosed shall be used only in connection with the legitimate purposes of this Agreement and disclosed

cestovních náhradách alebo iných benefitoch, ktoré ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a/alebo Hlavný SKÚŠAJÚCI získali alebo na základe racionálnej úvahy získajú od ZADÁVATEĽA, ako aj akýchkoľvek iných informácií súvisiacich s touto Zmluvou a o činnostiach ZADÁVATEĽA, ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA alebo Hlavného SKÚŠAJÚCEHO zakotvených v nej, čo môže ZADÁVATEĽ považovať čas od času za vhodné s tým, že k týmto informáciám bude mať prístup verejnosť a/alebo rôzne vládne agentúry a úrady na území Spojených štátov amerických aj mimo neho. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný SKÚŠAJÚCI budú so ZADÁVATEĽOM podľa potreby spolupracovať, aby bol schopný naplniť požiadavky dané touto Časťou.

6.5. Predčasné ukončenie alebo prerušenie Štúdie. Postupy uvedené v tomto Článku 6 sa budú vzťahovať na publikácie o výskume a údaje odvodené zo Štúdie, a to dokonca i v prípade, že Štúdia bude z akéhokoľvek dôvodu prerušená alebo predčasne ukončená. Ani ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, ani Hlavný SKÚŠAJÚCI nezverejnia ani neumožnia akémukoľvek členovi Študijného tímu alebo inému členovi personálu zverejnenie výsledkov Štúdie pomimo vyššie opísaný publikačný postup.

Článok 7 – Dôverné informácie.

7.1. Sprístupnenie dôverných informácií. Je možné, že v priebehu platnosti tejto Zmluvy a ešte päť (5) rokov potom, bude za účelom podpory vykonanej Štúdie ZADÁVATEĽ potrebovať alebo chcieť zverejniť alebo sprístupniť Dôverné informácie ZDRAVOTNÍCCKEMU ZARIADENIU, Hlavnému SKÚŠAJÚCEMU, Spoluskúšajúcim alebo iným určeným členom Študijného tímu. Všetky Dôverné informácie zostanú vo vlastníctve ZADÁVATEĽA. Hlavný SKÚŠAJÚCI a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE súhlasia s tým, že zabezpečia akéhokoľvek Dôverné informácie, ktoré nadobudnú v súlade s touto Zmluvou, uplatňujúc rovnakú starostlivosť ako pri ochrane takejto osoby alebo vlastných Dôverných informácií, no v každom prípade vynakladajúc nie menšiu ako náležitú starostlivosť. Všetky takto odhalené Dôverné

only to those members of the Study Team who have a need to know it and who are directly involved with the performance of the Study, and are obligated to keep same in confidence. SPONSOR will make reasonable efforts to mark or otherwise identify Confidential Information as confidential. However, unmarked information that a reasonable person knowledgeable about clinical research would judge confidential will still be treated as Confidential Information. If INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR discover any loss or compromise of Confidential Information, it will notify SPONSOR within two (2) days and will cooperate with SPONSOR to mitigate the loss or compromise.

7.2. Exceptions and Required Disclosure.

(a) Exceptions. The foregoing confidentiality and non-use obligations shall not apply when, after and to the extent the Confidential Information disclosed:

(i) is or hereafter becomes, generally available to the public through no fault of INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR or its employees, agents or contractors;

(ii) was already in the possession of INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR without restriction as to confidentiality at the time of disclosure as evidenced by competent written records; or

(iii) is subsequently received by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR from a third-party without restriction and, to the best knowledge of INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR, without breaching any confidential obligation between the third-party and SPONSOR.

(b) Required Disclosure. Confidential Information may also be disclosed by

informácie sa budú používať len v súlade s legitímnym účelom daným touto Zmluvou a sprístupnia sa len tým členom Študijného tímu, ktorí ich potrebujú poznať a ktorí sú priamo zapojení do vykonávania Štúdie a sú v tomto ohľade viazaní mlčanlivosťou. ZADÁVATEĽ vynaloží primeranú snahu, aby označil alebo inakšie identifikoval Dôverné informácie ako dôverné. Aj neoznačené informácie však budú príslušné osoby, zasvätené do klinického výskumu, považovať za dôverné a budú s nimi nakladať ako s Dôvernými informáciami. Ak ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI zistia akúkoľvek stratu alebo únik Dôverných informácií, oznámia to ZADÁVATEĽOVI do dvoch (2) dní a budú spolupracovať so ZADÁVATEĽOM na zmiernení dopadu takejto straty alebo úniku.

7.2. Výnimky a povinné sprístupnenie.

(d) Výnimky. Vyššie uvedené pravidlá pre Dôvernosť a záväzok nepoužitia Dôverných informácií nebude platiť v rozsahu a miere, do ktorej sprístupnené Dôverné informácie:

(i) sú alebo sa stanú všeobecne verejne dostupné bez pochybenia ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO alebo ich zamestnancov, zástupcov alebo zmluvných partnerov;

(ii) ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI už mali k dispozícii bez narušenia ich Dôvernosti v čase ich sprístupnenia, čo môžu preukázať vhodnými písomnými záznamami; alebo

(iii) ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI následne získali od tretej Zmluvnej strany bez obmedzenia a podľa najlepšej znalosti ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, bez porušenia akéhokoľvek záväzku zachovania dôvernosti platného medzi treťou Zmluvnou stranou a ZADÁVATEĽOM.

(b) Povinné sprístupnenie. Dôverné informácie tiež môže ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR to the extent required by Law, upon such Party's receipt of a subpoena or order of court or arbitration panel with jurisdiction over a dispute; provided, however, that the Party whose disclosure of Confidential Information is being disclosed shall give prompt written notice of same to SPONSOR allow for SPONSOR to contest such request, limit the extent of any disclosure, and/or to request confidential treatment as may be afforded by Law. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, INSTITUTION will only furnish that portion of the Confidential Information that is advised by opinion of counsel is legally required and will endeavor to obtain assurance that confidential treatment will be accorded the Confidential Information so furnished. The terms of this Agreement shall not be disclosed to any third Party, except as required by Law (for example: mandatory disclosure according to Act No. 211/2000 Coll. or as amended) or with the permission of the other Party. The obligation of this provision shall survive the termination or expiration of this Agreement.

(c) Breach of Confidentiality. A breach of this Section 7.2 may cause irreparable damage that cannot be addressed adequately by money damages. In addition to any other remedies that may be available, SPONSOR is entitled to seek injunctive relief to prevent or restrain a breach of this Section.

7.3. No License. Without limiting the generality of the foregoing, Confidential Information is to be used by INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and the Study Team only in connection with the conduct of the Study and no license, express or implied, in such Confidential Information is granted by SPONSOR with respect thereto.

7.4. Return of Confidential Information. Upon SPONSOR's request, the materials, samples, graphics, writings, and information in other tangible forms, containing any Confidential Information, and

alebo Hlavný skúšajúci sprístupniť v rozsahu vyžadovanom zo Zákona na základe doručenia oficiálnej výzvy, súdneho príkazu či rozhodnutia rozhodcovskej komisie príslušnej pre daný spor Zmluvnej strane; pokiaľ však, Zmluvná strana, ktorej Dôverné informácie sa sprístupňujú okamžite písomne oznámi tento fakt ZADÁVATEĽOVI, aby mu umožnila takúto výzvu napadnúť, obmedziť rozsah takého sprístupnenia Dôverných informácií, a/alebo požadovať rešpektovanie dôverného zaobchádzania s nimi, čo môže umožňovať Zákon. V prípade, že takáto ochrana alebo iný právny prostriedok nie je k dispozícii, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE sprístupní len časť Dôverných informácií, na ktoré podľa právneho názoru existuje zákonný nárok, a pokúsi sa získať prísľub, že sa s nimi bude zaobchádzať dôverne. Znenie tejto Zmluvy nebude poskytnuté žiadnej tretej Zmluvnej strane, okrem prípadov, kedy tak vyžaduje Zákon (napríklad povinné zverejnenie podľa zákona č. 211/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov) alebo so súhlasom inej Zmluvnej strany. Tento záväzok pretrvá aj po vypršaní alebo ukončení platnosti tejto Zmluvy.

(c) Porušenie dôvernosti. Nerešpektovanie podmienok tejto Časti 7.2 môže dôjsť k nenapraviteľnej škode, ktorú nie je možné adekvátne vyjadriť finančne. Okrem akýchkoľvek iných opatrení, ktoré môžu byť k dispozícii, môže ZADÁVATEĽ využiť aj injuktívne opatrenia na predchádzanie alebo obmedzovanie porušení podmienok uvedených v tejto Časti.

7.3. Neoprávnenosť. Bez obmedzenia všeobecného významu vyššie uvedeného, Dôverné informácie bude ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, Hlavný skúšajúci aj študijný tím využívať výhradne v súvislosti s vykonávaním štúdie a nedostáva k nim žiadne oprávnenia, vyjadreným či implikovaným, od ZADÁVATEĽA.

7.4. Vrátenie Dôverných informácií. Na žiadosť ZADÁVATEĽA budú ZADÁVATEĽOVI okamžite vrátené akékoľvek Materiály, vzorky, grafické diela, písomnosti a informácie v inej hmotnej podobe, ktoré

any copies of such Confidential Information shall be promptly returned to SPONSOR, except for one archival copy which may be retained for purposes of demonstrating compliance with this Agreement.

Article 8 – Independent Contractor.

8.1. The relationship of SPONSOR to INSTITUTION and SPONSOR to PRINCIPAL INVESTIGATOR under this Agreement is that of independent contractors. It is understood and agreed that INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall be each acting as independent contractors and not as agents or employees of, or partners, joint ventures or in any other relationship with, SPONSOR. INSTITUTION will be solely responsible for all self-employment taxes, FICA taxes, insurance and all obligations to governments or other organizations to its personnel arising out of this Agreement.

Article 9 – Term and Termination.

9.1. Term. This Agreement shall be valid from the date of signature and shall commence within twenty-four (24) hours after receipt of the publication of the Agreement in the Central Register of Contracts, as required under applicable law, and will continue until the Study is completed at INSTITUTION and delivery to SPONSOR of all Materials, reports and other information required hereunder and in the Protocol, unless earlier terminated as expressly provided herein.

9.2. Termination for Breach. Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the non-terminating Party if the other Party has breached this Agreement and such breaching Party has failed to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching Party, specifying in detail the nature of the alleged breach if such breach has not been substantially cured within the thirty (30) day period. If SPONSOR terminates this Agreement because of a breach, then, notwithstanding any other provision

by obsahovali akékoľvek Dôverné informácie, ako aj všetky ich kópie, okrem jednej archivačnej kópie, ktorú je možné uchovávať pre účely demonštrácie súladu s touto Zmluvou.

Článok 8 – Nezávislosť dodávateľa.

8.1. ZADÁVATEĽ má so ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM aj s HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM podľa tejto Zmluvy vzťah ako s nezávislými dodávateľmi. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI budú samostatne konať ako nezávislí dodávatelia a nie ako zástupcovia alebo zamestnanci ZADÁVATEĽA alebo jeho partneri, pridružené subjekty či účastníci iných vzťahov s ním. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE bude výhradne zodpovedné za úhradu všetkých daní súvisiacich so samostatne zárobkovou činnosťou, odvodov FICA, platieb poistenia a všetkých ďalších povinností voči štátnym alebo iným organizáciám, ako mu prináleží podľa tejto Zmluvy.

Článok 9 – Platnosť a ukončenie.

9.1. Platnosť. Táto Zmluva vstúpi v platnosť dňom jej podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a bude platná až do dokončenia Štúdie v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ a dodania všetkých Materiálov, správ a iných informácií vyžadovaných v tejto Zmluve a Protokole ZADÁVATEĽOVI, ak nebola jej platnosť ukončená skôr, ako je v nej výslovne uvedené.

9.2. Ukončenie platnosti Zmluvy pre jej porušenie. Platnosť tejto Zmluvy môže okamžite ukončiť ktorákoľvek Zmluvná strana na základe písomného oznámenia inej Zmluvnej strane, ak iná Zmluvná strana túto Zmluvu porušila a ak nebolo takéto porušenie touto Zmluvnou stranou odstránené v lehote tridsať (30) dní od doručenia tohto písomného oznámenia Zmluvnej strany, ktorá Zmluvu neporušila, s podrobným uvedením povahy údajného porušenia, ak nebolo podstatným spôsobom odstránené v lehote tridsať (30) dní. Ak ZADÁVATEĽ vypovie túto

of this Agreement, SPONSOR shall have no obligation to pay any costs associated with such breach and INSTITUTION shall promptly refund to SPONSOR any advanced payments made hereunder.

9.3. Termination by SPONSOR. SPONSOR may terminate this Agreement at any time upon giving prior written notice to INSTITUTION. Except as provided in Section 9.2, SPONSOR shall pay INSTITUTION for the undisputed fee items set forth in Exhibit B that have been incurred prior to the effective date of termination as specified in SPONSOR's written notice. Reasons for termination may include, but not be limited to, the following: (i) receipt of safety information indicating that it is prudent to so terminate; (ii) the occurrence of an event qualifying as a termination event under the Protocol; (iii) insufficient enrollment of subjects; and (iv) inability to secure a substitute PRINCIPAL INVESTIGATOR in accordance with Section 2 hereof.

9.4. Procedure upon Termination/Suspension. Upon termination of this Agreement (or any suspension of the Study) for any reason, PRINCIPAL INVESTIGATOR cease performing any work not necessary for the close out of the affected services or for the fulfillment of regulatory requirements. The Parties will promptly meet and confer to establish an appropriate orderly withdrawal of those subjects enrolled in the Study and the Parties shall take steps, consistent with ethical standards, as are reasonable to protect the health of subjects. Upon termination, INSTITUTION shall: (i) promptly provide SPONSOR with all Materials and unused Study Drug and Confidential Information requested by SPONSOR and (ii) return or destroy all unused Materials, as directed by SPONSOR.

9.5. Survival of Provisions. Articles 3.2, 5.3 6, 7, 8, 9.4, 10, 11 and 12, as well as any other terms hereof which by their intent or meaning are intended to so

Zmluvu z dôvodu jej porušenia, potom, bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto Zmluvy, nebude mať ZADÁVATEĽ žiadnu povinnosť uhradiť akékoľvek náklady spojené s takýmto porušením a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE urýchlene vráti ZADÁVATEĽOVI všetky zálohové Platby uskutočnené podľa tejto Zmluvy.

9.3. Vypovedanie ZADÁVATEĽOM. ZADÁVATEĽ môže kedykoľvek vypovedať túto Zmluvu, a to formou vopred doručeného písomného oznámenia ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU. Okrem ustanovenia v Časti 9.2, ZADÁVATEĽ uhradí ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU nesporné položky uvedené v Prílohe B, na ktoré vznikol nárok pred účinnosťou vypovedania tejto Zmluvy, ako je uvedené v písomnom oznámení ZADÁVATEĽA. Medzi dôvody na vypovedanie Zmluvy môžu patriť, okrem iných, nasledovné: (i) získanie informácie o bezpečnosti, ktorá ukazuje, že vypovedanie Zmluvy by bolo prezieravé; (ii) výskyt udalosti, ktorá podľa Protokolu môže mať charakter udalosti oprávňujúcej ukončenie; (iii) nedostatočné zaradenie subjektov skúšania; a (iv) neschopnosť zaistiť náhradu Hlavného skúšajúceho podľa Časti 2 tejto Zmluvy.

9.4. Postup pri Vypovedaní/ukončení. Pri vypovedaní tejto Zmluvy (alebo akomkoľvek ukončení Štúdie) z akéhokoľvek dôvodu, ukončí Hlavný skúšajúci všetky aktivity, ktoré nie sú nevyhnutné na ukončenie dotknutých služieb alebo splnenie regulačných požiadaviek. Zmluvné strany sa okamžite stretnú a poradia sa o spôsobe príslušného riadneho vyradenia subjektov zaradených do Štúdie a Zmluvné strany prijímú opatrenia v súlade s etickými štandardmi, ako je odôvodnené na ochranu zdravia subjektov. Pri vypovedaní Zmluvy ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE: (i) okamžite dodá ZADÁVATEĽOVI všetky Materiály a nevyužité Skúšané lieky, ako aj Dôverné informácie vyžadované ZADÁVATEĽOM a (ii) vráti alebo zničí všetky nevyužité Materiály, ako nariadi ZADÁVATEĽ.

9.5. Zachovanie platnosti ustanovení. Platnosť článkov 3.2, 5.3, 6, 7, 8, 9.4, 10, 11 a 12, ako aj iných podmienok tejto Zmluvy, ktorých platnosť má byť

survive, shall survive any termination or expiration of this Agreement. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either Party may have based upon events occurring prior to the termination date.

9.6. Force Majeure. A Party shall not be deemed to be in breach or default of any provision of this Agreement by reason of a delay or failure in its performance due to acts of God, acts of governments, wars, riots, strikes, accidents in transportation, or other causes beyond the control of the Parties. However, if material performance becomes impossible for more than a sixty (60) day period by reason thereof, either Party may terminate this Agreement by giving written notice to the other Party.

Article 10 – Intellectual Property.

10.1. IP Ownership. The Parties understand and agree that the rights, title, and interest to the Materials and Study Drug are the exclusive property of SPONSOR. Any and all findings obtained as a result of the Study shall be communicated to SPONSOR which, along with its Affiliates, as defined below, shall be free to incorporate such findings in any regulatory filing. INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator and members of the Study Team understand and agree that they shall have no ownership, license, or access rights in, or to, such regulatory filings, nor shall they acquire any interest as a result of performing the Study contemplated hereunder. All rights, title, and interest in, or to, any discovery or invention arising out of the Study or to, any discovery or invention arising out of the Study or derivation, modification or improvement to the Study Drug or its use (with any such discovery, invention, derivation or improvement being termed an “**Innovation**”), and any patent applications and resultant patents derived from an Innovation, shall be owned exclusively by SPONSOR. INSTITUTION shall promptly disclose to SPONSOR any Innovation made by

z dôvodu ich účelu alebo významu zachovaná, pretrvá po akomkoľvek ukončení alebo vypršaní platnosti tejto Zmluvy. Žiadne uvedené vypovedanie Zmluvy nebude predstavovať zrieknutie sa akýchkoľvek práv ani žalobný dôvod, ktorý by ktorákoľvek zo Zmluvných strán mohla získať na základe udalostí vzniknutých pred dátumom ukončenia Zmluvy.

9.6. Vyššia moc. Zmluvná strana sa nebude považovať za porušujúcu alebo nedodržiavajúcu ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy z dôvodu oneskorenia alebo nedodania plnenia vplyvom Božieho zásahu, vládných opatrení, vojny, nepokojov, štrajkov, dopravných nehôd alebo udalostí mimo kontroly Zmluvnej strany. Ak však nebude možné z vyššie uvedených dôvodov podstatným spôsobom naplňať Zmluvu dlhšie ako šesťdesiat (60) dní, môže ktorákoľvek Zmluvná strana túto Zmluvu vypovedať písomným oznámením druhej Zmluvnej strane.

Článok 10 – Intelektuálne vlastníctvo.

10.1. Právo na duševné vlastníctvo. Zmluvné strany chápu a uznávajú, že práva, oprávnenia a nároky na Materiály a Skúšaný liek patria výhradne ZADÁVATEĽOVI. Akékoľvek a všetky objavy realizované v dôsledku vykonávania Štúdie budú oznámené ZADÁVATEĽOVI, ktorý, spolu so svojimi Pobočkami, ako sú definované nižšie, bude môcť použiť takéto zistenia v akejkoľvek dokumentácii predkladanej regulačným orgánom. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI, Spoluskúšajúci a členovia Študijného tímu chápu a uznávajú, že nebudú mať žiadny podiel na vlastníctve, licencií alebo právo prístupu do, alebo k, týmto regulačným dokumentáciám, ani nezískajú žiadny podiel v dôsledku vykonania tu uvádzanej Štúdie. Všetky práva, oprávnenia a nároky na, alebo pre, akýkoľvek objav alebo vynález pochádzajúci zo Štúdie alebo na akýkoľvek objav alebo vynález pochádzajúci zo Štúdie či derivát, úprava alebo vylepšenie Skúšaného lieku či jeho použitie (pričom tieto objavy, vynálezy, deriváty či vylepšenia sa budú označovať ako “**Inovácie**”), ako aj akékoľvek patentové prihlášky a vyplývajúce patenty odvodené od Inovácie, budú výhradným majetkom ZADÁVATEĽA. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR, any Sub-Investigator or other Study personnel. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall assign and hereby does assign to SPONSOR, and INSTITUTION shall take appropriate steps to ensure that all of its Study personnel are obligated to assign to SPONSOR, all rights, title and interests each may have in any such Innovation and will cooperate to effect the foregoing. PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION agree to assist SPONSOR, at SPONSOR's expense, in every proper way to secure SPONSOR's rights in Innovations and any patents, or other intellectual property rights relating to all Innovations in any and all countries. PRINCIPAL INVESTIGATOR and INSTITUTION also agree that the foregoing obligations shall continue after the termination of this Agreement. As used in this Agreement, "Affiliates" shall mean corporations, partnerships, and other business entities, and the employees and agents thereof, which directly or indirectly control, are controlled by, or are under common control with SPONSOR.

10.2. No License and No Exclusivity. No right or license is granted under this Agreement by SPONSOR, either expressly or by implication, except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one Party by the other. Both Parties reserve the right to enter into and participate in other activities (either alone or with a third-party) including, but not limited to, clinical trials and sponsored research projects.

10.3. Use of Names. Neither Party will, without the prior written consent of the other Party, use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the Party or that Party's employee or agent except as required

okamžite oznámi ZADÁVATEĽOVI akúkoľvek Inováciu realizovanú ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM, HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM, ktorýmkoľvek zo Spoluskúšajúcich alebo iným členom Študijného personálu. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI prevedie a týmto prevádza na ZADÁVATEĽA, a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE prijme všetky kroky nevyhnuté na to, aby zaistilo, že jeho Študijný personál má za povinnosť previesť na ZADÁVATEĽA všetky práva, oprávnenia a nároky, ktoré môžu mať s ohľadom na danú Inováciu a vynaloží súčinnosť na dosiahnutie vyššie uvedeného. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE súhlasia, že budú napomáhať ZADÁVATEĽOVI, na náklady ZADÁVATEĽA, akýmkoľvek príslušným spôsobom na zaistení ZADÁVATEĽOVÝCH práv na Inovácie a akýchkoľvek patentov alebo iných práv na duševné vlastníctvo so vzťahom k všetkým Inováciám na území ktorejkoľvek krajiny. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI a ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE tiež súhlasia s tým, že vyššie uvedené povinnosti pretrvávajú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy. V tejto Zmluve sa výrazom "Pobočky" rozumejú obchodné spoločnosti, združenia a iné právnické osoby, ako aj ich zamestnanci a zástupcovia, ktoré priamo alebo nepriamo ovládajú ZADÁVATEĽA, alebo sú ZADÁVATEĽOM ovládané, či sú so ZADÁVATEĽOM pod spoločnou kontrolou.

10.2. Nelicencovanie a neexkluzivita. Touto Zmluvou neposkytuje ZADÁVATEĽ žiadne právo ani licenciu, a to výslovne ani odvodene, okrem prípadov špecificky uvedených v tejto Zmluve. Nič z obsahu tejto Zmluvy nezakladá nárok na exkluzivitu pre jednu Zmluvnú stranu od druhej z nich. Obidve Zmluvné strany si vyhrádzajú právo na zapojenie a účasť v iných aktivitách (a to samostatne alebo spolu s treťou stranou), vrátane, okrem iného, klinických štúdií a finančne podporených výskumných projektov.

10.3. Použitie názvov. Žiadna zo Zmluvných strán nepoužije, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany, v reklame, propagácii alebo inde, názov, obchodnú známku, logo, symbol alebo iné vyobrazenie Zmluvnej strany alebo zamestnanca alebo zástupcu Zmluvnej strany, okrem prípadov,

for regulatory filing purposes or otherwise by Law, including the purposes set forth in Section 6.4.

10.4. Research and Education. It is understood that, upon request, SPONSOR will negotiate in good faith with INSTITUTION regarding the grant to INSTITUTION of a limited, royalty-free non-exclusive license to use any Innovation discovered by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR for research, clinical and educational purposes, but not for Commercial Purposes on such terms as are mutually agreeable to the Parties. For the purposes of this Article 10.4, “**Commercial Purposes**” shall mean use of the subject matter of the Innovation in any product or service, or for the purpose of producing a product, which is sold or otherwise commercially distributed or exploited, or to perform research for a commercial entity.

Article 11 – Disputes.

11.1. Governing Law. All matters affecting the interpretation, validity and performance of this Agreement shall be governed by the laws of Slovakia and without regard or giving effect to its conflict of laws principles. The parties have concurrently agreed that for the resolving of any disputes which the parties fail to make up by mutual settlement, a general court of the INSTITUTION jurisdiction will be in competence

Article 12 – Indemnification, Subject Injury and Insurance.

12.1. Indemnification by SPONSOR. SPONSOR agrees to indemnify, defend and hold harmless INSTITUTION, and INSTITUTION’S affiliated corporations, directors, trustees, medical staff, officers, employees and agents (each, an “**INSTITUTION Indemnitee**” and collectively, the “**INSTITUTION Indemnitees**”), for, from and against any liabilities, losses, damages, or costs, including reasonable attorneys’ fees and costs (“**Losses**”) paid or incurred by an INSTITUTION Indemnitee, resulting from claims, legal proceedings

kedy je vyžadované na účely predkladania dokumentácie regulačným orgánom alebo inakšie zo zákona, vrátane dôvodov uvedených v Časti 6.4.

10.4. Výskum a vzdelávanie. Zmluvné strany sú uzrozmene s tým, že ZADÁVATEĽ bude so ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM rokovať v dobrej viere o poskytnutí ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU obmedzenej, bezplatnej nevýhradnej licencie na využívanie akejkoľvek Inovácie objavenej ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM alebo HLAVNÝM SKÚŠAJÚCIM na výskumné, klinické alebo vzdelávacie účely, avšak nie na obchodné účely, za podmienok, ktoré sú obidvoma Zmluvnými stranami odsúhlasené. Na účely tohto Článku 10.4 sa pod označením “**Obchodné účely**” bude rozumieť využitie podstatnej časti Inovácie v produkte alebo službe, či pre výrobu produktu, ktorý sa predáva alebo inakšie komerčne distribuuje alebo využíva, prípadne na vykonávanie výskumu pre komerčný subjekt.

Článok 11 – Spory.

11.1. Rozhodné právo. Všetky záležitosti ovplyvňujúce výklad, platnosť a plnenie tejto Zmluvy sa budú riadiť právnym poriadkom Slovenskej republiky a bez ohľadu na konflikt zákonných noriem alebo jeho vznik. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že na riešenie akéhokoľvek sporu, ktorý zmluvné strany neurovnajú vzájomnou dohodou bude príslušný všeobecný súd ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA.

Článok 12 – Odškodnenie, ujma subjektu a poistenie.

12.1. Odškodnenie ZADÁVATEĽOM. ZADÁVATEĽ súhlasí s tým, že odškodní, obháji a zaistí proti strate ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a sesterské spoločnosti, riaditeľov, zmocnencov, zdravotnícky personál, vedúcich, zamestnancov a zástupcov ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA (samostatne ako “**Odškodnený v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ**” a súhrnne ako “**Odškodnení v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ**”), a to pre prípad akejkoľvek zodpovednosti, strát, škôd alebo výdavkov, vrátane

or causes of actions brought by or on behalf of a third-party (collectively, “**Claims**”) arising out of or connected with this Agreement, any injury (including death) which injury is sustained as a result of administration of the Study Drug in accordance with the Protocol, the Study done under this Agreement, the use of Study results and data or breach of any law or regulation by SPONSOR, provided that such indemnification obligation shall not apply to the extent any of the foregoing are attributable to:

(a) any negligent, reckless or wrongful act or omission of any INSTITUTION Indemnitee or any PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator or any member of the Study Team; or

(b) any failure of any INSTITUTION Indemnitee or PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator or any member of the Study Team to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions (including, without limitation, package inserts, where appropriate) relative to the use of any drugs used in the performance of the Study, or to comply with this Agreement or with the Law.

12.2. Indemnification by INSTITUTION. INSTITUTION will indemnify, defend and hold harmless SPONSOR, its affiliated corporations, directors, officers, employees and agents and each of the foregoing Parties’ respective successors and assigns (each a “**SPONSOR Indemnitee**” and collectively, the “**SPONSOR Indemnitees**”) for, from and against any Losses paid or incurred by a SPONSOR Indemnitee attributable to (i) any failure of any INSTITUTION Indemnitee or PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator or any member of the Study Team to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions (including, without limitation, package inserts, where

primeraných honorárov právnych zástupcov a nákladov (“**Strát**”) uhradených alebo vynaložených Odškodnenými v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ v dôsledku nárokov, právneho konania alebo žalobných dôvodov vznesených treťou stranou alebo v jej mene (súhrnne ako “**Nároky**”), vzniknuté na základe tejto Zmluvy alebo v spojitosti s ňou, ako aj ujmy na zdraví (vrátane úmrtia), utrpenej v dôsledku podania Skúšaného lieku v súlade s Protokolom, Štúdie vykonávanej podľa tejto Zmluvy, použítí výsledkov a údajov Štúdie alebo porušenia akéhokoľvek zákona alebo nariadenia ZADÁVATEĽOM, pričom takáto povinnosť odškodnenia sa nevzťahuje na prípady, kedy vyššie uvedené udalosti vzniknú v dôsledku:

(a) akejkolvek nedbanlivosti, nepozornosti, protiprávneho konania alebo opomenutia zo strany ktoréhokoľvek Odškodneného v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, Spoluskúšajúceho alebo člena Študijného tímu; či

(b) nedodržania podmienok daných Protokolom alebo písomných pokynov zo strany Odškodneného v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, Spoluskúšajúceho alebo člena Študijného tímu (vrátane, okrem iných, príbalovej informácie, ak je vhodné), príslušných pre použitie akéhokoľvek lieku podávaného pri vykonávaní Štúdie, alebo nedodržaní podmienok tejto Zmluvy alebo zákona.

12.2. Odškodnenie ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE odškodní, obháji a zaistí proti strate ZADÁVATEĽA a jeho sesterské spoločnosti, vedúcich, zmocnencov, zamestnancov a zástupcov, ako aj každého z prípadných dedičov a právnych nástupcov vyššie uvedenej Zmluvnej strany (samostatne ako “**Odškodnený u zadávateľa**“ a súhrnne ako “**Odškodnení u zadávateľa**”), a to pre prípad akejkolvek Straty uhradenej alebo vznikutej na ťarchu Odškodneného u zadávateľa v dôsledku (i) akéhokoľvek nedodržania podmienok stanovených v Protokole, písomných pokynov (vrátane, avšak neobmedzujúc sa na príbalovú informáciu, ak sa hodí)

appropriate) relative to the use of any drugs(s) used in the performance of the Study, or to comply with this Agreement or with the Law; or (ii) any negligent, reckless or wrongful act or omission of any INSTITUTION Indemnitee or PRINCIPAL INVESTIGATOR, Sub-Investigator or any member of the Study Team.

12.3. Payment for Subject Injury. SPONSOR agrees to pay for the cost of reasonable and customary medical treatment if a Study subject is injured during the Study as a direct result of the procedures performed in accordance with the Protocol [or the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol] (as determined by appropriate medical professionals), to the extent it is first determined that the medical expenses are not covered by the Study subject's insurance, and further, to the extent that such injury is not attributable to (i) the Study subject's primary disease or any concurrent disease, not caused by any procedures in accordance with the Protocol [or the administration of the Study Drug in accordance with Protocol], (ii) any failure of the Study subject to follow the instructions of INSTITUTION, including those set forth in the informed consent document, or (iii) any of the events described in Section 12.2.

12.4. Insurance. To meet any requirements of applicable law, INSTITUTION shall, at its own expense, secure and maintain liability coverage for damages caused by the provision of health care, to specifically cover the clinical trials and related activities to be conducted by INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and any other member of the Study Team hereunder.. Such policies shall be maintained in full force and effect during the term of this Agreement and for such periods thereafter. SPONSOR shall, at its own expense, secure and maintain general liability coverage, such insurance certificate and policy attached as Exhibit D hereto..

v súvislosti s použitím akýchkoľvek liekov využívaných pri realizácii Študie alebo pri napĺňaní tejto Zmluvy či Zákonov zo strany Odškodneného v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, Spoluskúšajúcich alebo ktoréhokoľvek člena Študijného tímu; alebo (ii) nedbanlivosťou, nepozornosťou, protiprávnym konaním alebo opomenutím zo strany ktoréhokoľvek Odškodneného v ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO, Spoluskúšajúceho alebo ktoréhokoľvek člena Študijného tímu.

12.3. Platba za ujmu subjektu. ZADÁVATEĽ súhlasí s tým, že uhradí náklady na primerané a obvyklé zdravotnícke ošetrenie, ak Študijný subjekt v priebehu Študie utrpí ujmu na zdraví v priamom dôsledku vykonaných postupov v súlade s Protokolom [alebo podávania Skúšaného lieku podľa Protokolu] (ako je stanovené príslušnými zdravotníkmi), pokiaľ bude najskôr stanovené, že náklady na ošetrenie nebudú hrazené zo zdravotného poistenia Študijného subjektu a ďalej, pokiaľ takúto ujmu na zdraví nie je možné pripísať (i) primárnemu ochoreniu Študijného subjektu ani žiadnej následnej chorobe a nie je ani vyvolaná niektorým z postupov vykonávaných podľa Protokolu či podaním Skúšaného lieku v súlade s Protokolom, (ii) akémukoľvek nerespektovaniu pokynov ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA zo strany Študijného subjektu, vrátane tých uvedených v dokumente Informovaného súhlasu, alebo (iii) ktorejkoľvek z udalostí opísaných v Časti 12.2.

12.4. Poistenie. Aby boli naplnené požiadavky príslušného zákona, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE zaistí a na vlastné náklady uzatvorí poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, . Tieto poisťky budú zachované ako plne platné a účinné počas platnosti tejto Zmluvy a aj ďalšieho obdobia nasledujúceho po jej ukončení, . ZADÁVATEĽ zaistí a na vlastné náklady uzatvorí poistenie všeobecnej zodpovednosti, pripojené vo forme Poistného certifikátu a zmluvy k tejto Zmluve ako DodatokD. .

12.5. Procedure for Indemnification.

(a) Defense. The obligation to indemnify a Party hereunder is contingent upon such Party (the “**Indemnified Party**”) providing notice of any actual or threatened Claims (a “**Claim Notice**”) as soon as practicable to the other Party (the “**Indemnifying Party**”) to enable the Indemnifying Party to arrange for defense of such Claim; provided, however, that failure to give prompt notice shall not limit the Indemnified Party’s rights to indemnification hereunder to the extent that the Indemnifying Party fails to establish that the Indemnifying Party was prejudiced by such failure. The Indemnifying Party shall be entitled, at its option, to assume and control the defense or settlement of any Claim, following the mutual accord reached with the Indemnified Party, unless (i) after receipt of a Claim Notice the Indemnifying Party fails to promptly notify the Indemnified Party in writing that the Indemnifying Party will assume defense of the Claim and will indemnify, defend and hold harmless the Indemnified Party from and against such Claim, (ii) there exists a conflict of interest between the Indemnified Party and the Indemnifying Party in the conduct of any such defense or settlement, or (iii) the Indemnified Party determines, in its reasonable discretion, that the Indemnifying Party has failed to conduct the defense or settlement of such Claim actively and diligently.

(b) Cooperation. The Indemnified Party shall cooperate with the Indemnifying Party in the investigation, defense and settlement of any Claims when the latter controls the defense thereof. As long as the Indemnifying Party is conducting the defense of a Claim, (A) the Indemnified Party may retain separate co-counsel at its sole cost and expense and participate in the defense of a Claim, and (B) the Indemnified Party will not consent to the entry of any judgment or enter into any settlement with respect to the Claims without the prior written consent of the Indemnifying Party

12.5. Postup odškodnenia.

(a) Obrana. Povinnosť odškodniť Zmluvnú stranu podľa tejto Zmluvy závisí od toho, či táto Zmluvná strana (“**Odškodňovaná Zmluvná strana**”) druhej Zmluvnej strane (“**Odškodňujúca Zmluvná strana**”) oznámi existujúce alebo hroziace Nároky (“**Oznámenie nároku**”), a to najskôr ako je to možné, aby umožnila Odškodňujúcej Zmluvnej strane pripraviť sa na obranu proti takému Nároku; pričom však nezaslanie okamžitého oznámenia neobmedzí právo Odškodňovanej Zmluvnej strany na Odškodnenie podľa tejto Zmluvy, pokiaľ Odškodňujúca Zmluvná strana nie je schopná určiť, že jeho nezaslaním jej vznikla škoda. Ak si bude želať, bude Odškodňujúca Zmluvná strana oprávnená prevziať a riadiť obranu alebo vysporiadanie voči akýmkoľvek Nárokom po vzájomnej dohode s Odškodňovanou Zmluvnou stranou, okrem prípadov, kedy (i) po doručení Oznámenia nároku Odškodňujúca Zmluvná strana okamžite písomne neinformuje Odškodňovanú Zmluvnú stranu o tom, že preberá obranu voči Nároku a odškodní, obháji a zaistí Odškodňovanú Zmluvnú stranu za a proti takémuto Nároku, (ii) medzi Odškodňovanou Zmluvnou stranou a Odškodňujúcou Zmluvnou stranou existuje konflikt záujmu, čo sa týka výkonu takejto obrany alebo vysporiadania Nároku, alebo (iii) Odškodňovaná Zmluvná strana určí, na základe racionálnej úvahy, že Odškodňujúca Zmluvná strana nevedie obranu alebo vysporiadanie Nároku aktívne a usilovne.

(b) Spolupráca. Ak obranu voči Nárokom vedie Odškodňujúca Zmluvná strana, bude s ňou Odškodňovaná Zmluvná strana spolupracovať na ich vyšetrení, obrane aj vysporiadaní. Dokiaľ Odškodňujúca Zmluvná strana vedie obranu voči Nároku, (A) môže si Odškodňovaná Zmluvná strana na svoje vlastné náklady najímať separátnych poradcov a zúčastňovať sa na obrane voči Nároku a (B) nebude Odškodňovaná Zmluvná strana súhlasiť s vynesením akéhokoľvek rozsudku ani akceptovať akékoľvek vysporiadanie Nárokov bez predchádzajúceho písomného súhlasu Odškodňujúcej Zmluvnej strany.

(c) Control by Indemnified Party. In the event any of the conditions in Section 12.5(i)(A)-(C) hereof shall occur, (A) the Indemnified Party may defend against, consent to the entry of any judgment on, or enter into any settlement with respect to, a Claim, in any manner the Indemnified Party reasonably may deem appropriate and the Indemnified Party need not consult with or obtain any consent from the Indemnifying Party in connection therewith; provided, however, the Indemnified Party has provided to the Indemnifying Party notice of its intent to defend against, consent to entry of judgment on, or enter into settlement with respect to such Claim at least five (5) business days prior thereto; In the case that keeping such deadline is possible, given the existing procedural time limits; (B) the Indemnifying Party shall reimburse the Indemnified Party promptly and periodically, but in no event later than thirty (30) days after a written request for payment therefor has first been made by the Indemnified Party, for the costs of defending against the Claim (including reasonable attorneys' fees and expenses) and all other amounts for which the Indemnifying Party is responsible hereunder; and (C) the Indemnifying Party shall remain responsible for any damages, attorneys' fees, costs, judgments, fines and amounts paid in settlement, that the Indemnified Party may incur resulting from, arising out of, relating to, in the nature of, or caused by a Claim to the fullest extent provided in this Agreement.

Article 13 – General Provisions.

13.1. Notices. All legal notices to be given by either Party to the other shall be made in writing by hand delivery or by registered or certified mail, return receipt requested or by other method reasonably capable of proof of receipt thereof and addressed to the Parties at their respective addresses first set forth above to the attention of:

(c) Vedenie Odškodňovanou Zmluvnou stranou. V prípade, že nastane ktorákoľvek z okolností uvedených v Časti 12.5(i)(A)-(C) Zmluvy, (A) bude sa môcť aj Odškodňovaná Zmluvná strana hájiť voči vznesenému Nároku, súhlasiť s vynesением akéhokoľvek rozsudku a aj akceptovať akékoľvek jeho vysporiadanie, a to akýmkoľvek spôsobom, ktorý Odškodňovaná Zmluvná strana môže racionálne považovať za akceptovateľný, a to aj bez toho, aby Odškodňovaná Zmluvná strana konzultovala tento postup s Odškodňujúcou Zmluvnou stranou alebo od nej obdržala súhlas; pričom však oznámila Odškodňujúcej Zmluvnej strane svoj zámer viesť obranu voči Nároku, súhlasiť s vynesением rozsudku a akceptovať akékoľvek vysporiadania Nároku, a to aspoň päť (5) pracovných dní vopred, v prípade, ak je dodržanie tohto termínu na základe procesných lehôt možné; (B) bude Odškodňujúca Zmluvná strana bezodkladne a pravidelne uhrádzať náklady na vedenie obrany Odškodňovanej Zmluvnej strany proti Nároku (vrátane primeraných nákladov na právne zastupovanie a výdavky), ako aj všetky iné úhrady, za realizáciu ktorých je Odškodňujúca Zmluvná strana podľa tejto Zmluvy zodpovedná, avšak v žiadnom prípade nie neskôr ako tridsať (30) dní od prvej písomnej výzvy Odškodňovanej Zmluvnej strany k použitiu takejto Platby; a (C) bude Odškodňujúca Zmluvná strana naďalej zodpovedná za akékoľvek škody, odmeny právnikov, náklady, súdne príkazy, pokuty a úhrady vysporiadania, ktoré môžu Odškodňovanej Zmluvnej strane vzniknúť v dôsledku vzneseného Nároku alebo so vzťahom k nemu, vyplývajúce z neho alebo z neho či na jeho podklade vzniknuté, a to do najvyššej možnej miery, danej touto Zmluvou.

Článok 13 – Všeobecné ustanovenia.

13.1. Oznamovanie. Všetky právne dostatočné oznámenia, ktoré bude ktorákoľvek zo Zmluvných strán zasielať inej, budú v písomnej forme a osobne doručené alebo dodané doporučenou alebo registrovanou zásielkou s doručenkou alebo inou metódou s primerane vhodným dôkazom o jej doručení a adresované Zmluvnej strane na jej príslušnú vyššie uvedenú adresu k rukám:



<p>If to INSTITUTION, to: Národný ústav detských chorôb Limbová 1 833 40 Bratislava Slovakia</p> <p>If to PRINCIPAL INVESTIGATOR, to: Národný ústav detských chorôb Limbová 1 833 40 Bratislava Slovakia</p> <p>If to SPONSOR, to:</p> <p>With a copy to: Amicus Therapeutics, Inc.</p> <p>If to CRO, to: HungaroTrial Zrt Fehérvári út 89- 95 1119 Budapest Hungary</p> <p>or to such other address as either Party may designate from time to time to the other. Any notice shall be effective as of its date of receipt.</p> <p>13.2 <u>Financial Disclosure.</u> INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that this Agreement complies with the internal regulations of INSTITUTION to which PRINCIPAL INVESTIGATOR and any Sub-Investigator may be subject, including those relating to financial disclosure and conflict of interest. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall ensure compliance with</p>	<p>Pre ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE na adresu: Národný ústav detských chorôb Limbová 1 833 40 Bratislava Slovenská republika</p> <p>Pre Hlavného skúšajúceho na adresu: Národný ústav detských chorôb Limbová 1 833 40 Bratislava Slovenská republika</p> <p>Pre ZADÁVATEĽA na adresu:</p> <p>V kópii na adresu: Amicus Therapeutics, Inc.</p> <p>Pre CRO na adresu: HungaroTrial Zrt Fehérvári út 89- 95 1119 Budapest Hungary</p> <p>alebo na akúkoľvek inú adresu, ktorú môže Zmluvná strana čas od času meniť. Oznámenia sa budú považovať za účinné v deň ich doručenia.</p> <p>13.2 <u>Finančné správy.</u> ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že táto Zmluva je v súlade s internými predpismi ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA, ku ktorému môže prináležať Hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek zo Spoluskúšajúcich, a to vrátane tých, ktoré sa týkajú finančných oznámení a konfliktu záujmov. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a Hlavný skúšajúci zaistia, aby tieto nariadenia a</p>
--	--

such regulations and policies.

13.3. No Warranties. INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR each understand and acknowledge that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by SPONSOR or any other Party regarding the Study and the Study Drug.

13.4. Severability. The invalidity or unenforceability of any provision hereof shall in no way affect the validity or enforceability of any other provision. If any provision in this Agreement is found invalid or unenforceable, then the meaning of such provision shall be construed, to the extent feasible, so as to render the provision enforceable, and if no feasible interpretation would save such provision, it shall be severed from the remainder of the Agreement, which shall remain in full force and effect, and the Parties shall negotiate, in good faith, a substitute, valid and enforceable provision.

13.5. Further Cooperation. The Parties each agree to execute additional instruments and documents and to do all such further things as the other Party may reasonably require in order to carry out the intent of this Agreement. In addition, the Parties agree to reasonably cooperate with one another in connection with the execution of the other Parties' obligations hereunder.

13.6. Assignment. Neither this Agreement nor any of the obligations or rights hereunder may be assigned, in whole or in part, by INSTITUTION or PRINCIPAL INVESTIGATOR without the prior written consent of SPONSOR. No assignment shall relieve either Party of any accrued obligation that it may then have under this Agreement. Any attempted assignment in violation of this Agreement shall be void and unenforceable.

pravidlá boli dodržané.

13.3. Nezaručenie. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE a HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI chápu a berú na vedomie, že Skúšaný liek je experimentálnej povahy a že ZADÁVATEĽ ani akákoľvek iná Zmluvná strana neposkytujú ohľadom Štúdie ani Skúšaného lieku žiadne záruky, či už vyjadrené alebo implikované.

13.4. Oddeliteľnosť. Neplatnosť alebo nevynútiteľnosť niektorého z ustanovení Zmluvy nijako neovplyvní platnosť či vynútiteľnosť akéhokoľvek iného ustanovenia. Pokiaľ bude ktorékoľvek z ustanovení Zmluvy nájdené ako neplatné alebo nevynútiteľné, bude jeho význam vykladaný do prijateľnej miery tak, aby bolo možné vynútiteľnosť ustanovenia zachovať, ak by ani prijateľná interpretácia použiteľnosť ustanovenia nezaistila, bude oddelené od zvyšku Zmluvy, ktorá však zostane v plnej platnosti a účinnosti, a Zmluvné strany budú v dobrej viere rokovať o náhradnom, platnom a vynútiteľnom znení ustanovenia.

13.5. Ďalšia spolupráca. Každá zo Zmluvných strán súhlasí s tým, že podpíše aj ďalšie dokumenty a listiny a realizuje ďalšie úkony, ktoré môže iná Zmluvná strana v primeranej miere vyžadovať za účelom realizácie zámeru zakotveného v Zmluve. Okrem toho Zmluvné strany súhlasia s tým, že spolu budú v primeranej miere vzájomne spolupracovať pri plnení povinností iných Zmluvných strán podľa tejto Zmluvy.

13.6. Postúpenie práv a povinností. Závazky z tejto Zmluvy ani akékoľvek povinnosti alebo práva vyplývajúce z nej nesmie ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE ani HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI postupovať, a to vcelku ani po častiach, bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA. Ich postúpenie nezbaví Zmluvnú stranu žiadnej z povinností, ktoré môže podľa tejto Zmluvy mať. Akýkoľvek pokus o takéto postúpenie vykonaný v rozpore so Zmluvou bude považovaný za neplatný a právne neúčinný.

13.7. Third-Party Beneficiaries. No one shall be considered a third-party beneficiary of this Agreement. Accordingly, no one other than the Parties to this Agreement shall have the right to enforce the provisions hereof or to maintain any other legal or equitable action of any kind with respect to such provisions.

13.8. Waiver and Amendment. This Agreement may not be amended or supplemented, except by a writing executed by the Parties. No failure or delay in exercising any right hereunder will be considered a waiver thereof unless expressly waived in writing by the Party to be charged therewith. No waiver on one occasion will be considered a continuing or subsequent waiver. The person(s) signing below on behalf of a corporation or other entity represents that he or she has the full power and authority to enter into this Agreement on behalf of such entity.

13.9. Entire Agreement. This Agreement, including the Exhibit(s) hereto, sets forth the entire understanding between the Parties herein, and there are no other understandings or promises, written or verbal, not set forth herein, relating to the subject matter hereof. This Agreement supersedes any prior or contemporaneous agreements with respect to the subject matter hereof. In the event of a conflict between the terms and provisions of this Agreement and those of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control as to all clinical medical matters. In all other matters, the terms of this Agreement shall control.

13.10. Counterparts. This Agreement may be executed in any one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original but all of which together shall constitute one and the same instrument.

13.11. Authority. The Parties represent that they have the right to enter into this Agreement, that existing obligations do not materially interfere with their duties and responsibilities under this Agreement, and that the terms of this Agreement are

13.7. Oprávené tretie Zmluvné strany. V súvislosti s touto Zmluvou nebudú existovať oprávené tretie Zmluvné strany. Nik iný ako Zmluvné strany podľa tejto Zmluvy nebude mať právo vymáhať dodržiavanie jej ustanovení ani na základe nich podnikat' akékoľvek právne či legálne kroky na základe ekvity akéhokoľvek druhu.

13.8. Vzdanie sa práva a dodatky. Túto Zmluvu nesmie nik dopĺňať dodatkami ani prílohami, okrem písomného dopĺňania Zmluvnými stranami. Neuplatnenie akéhokoľvek práva podľa tejto Zmluvy alebo omeškanie jeho uplatnenia sa nebude považovať za zrieknutie sa ho, ak sa ho Zmluvná strana výslovne a písomnou formou nevzdá. Vzdanie sa práva v jednom prípade sa nebude považovať za priebežné alebo opakované zrieknutie sa ho. Osoba/osoby podpisujúce nižšie túto Zmluvu menom spoločnosti alebo inej právnickej osoby vyhlasuje/ú, že disponuje/ú plnou mocou a oprávnením pre jej uzatvorenie v mene tejto organizačnej jednotky.

13.9. Celistosť. Táto Zmluva, vrátane jej Príloh/y, vyjadruje úplnú dohodu medzi Zmluvnými stranami, ktoré ju uzatvorili a čo sa týka jej predmetu, neexistujú žiadne iné dohovory alebo prísľuby, či už písomné alebo ústne, ktoré by neboli jej súčasťou. Čo sa týka predmetu tejto Zmluvy, Zmluva nahrádza akékoľvek predchádzajúce alebo súbežné zmluvné dojednania. V prípade nesúladu medzi zmluvnými podmienkami, ako aj ustanoveniami tejto Zmluvy a Protokolu, budú mať v klinických zdravotných záležitostiach prednosť zmluvné podmienky a ustanovenia Protokolu. Vo všetkých ostatných veciach budú mať prednosť zmluvné podmienky uvedené v tejto Zmluve.

13.10. Počet kópií. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v jednej alebo viacerých kópiách, z ktorých každá bude považovaná za originál a všetky spolu budú predstavovať jeden a rovnaký dokument.

13.11. Úrady. Zmluvné strany vyhlasujú, že majú právo uzatvoriť túto Zmluvu, že ich existujúce záväzky nepredstavujú podstatnú prekážku pre akceptovanie úloh a zodpovedností podľa tejto Zmluvy, a že podmienky dané touto Zmluvou sú

valid and binding. Each signatory to this Agreement personally represents that he/she has authority to legally bind his/her respective Party to this Agreement.

13.12. Remedies. All of the remedies of SPONSOR and INSTITUTION provided for by the terms of this Agreement shall be cumulative and in addition to any and all remedies available under applicable law.

[Signature page follows]

platné a záväzné. Každá z osôb podpisujúcich túto Zmluvu osobne vyhlasuje, že disponuje oprávnením právoplatne zaviazať svoju príslušnú Zmluvnú stranu touto Zmluvou.

13.12. Opravné prostriedky. Všetky opravné prostriedky ZADÁVATEĽA a ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA stanovené v texte tejto Zmluvy budú mať kumulatívny charakter a budú sa používať spolu s ostatnými opravnými prostriedkami, ktoré sú k dispozícii v súlade s platným Zákonom.

[Nasleduje podpisová strana]

IN WITNESS WHEREOF, INSTITUTION and SPONSOR have caused this Agreement to be executed in multiple counterparts by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ ČHO splnomocení zástupcovia ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA a ZADÁVATEĽA túto Zmluvu podpisujú vo viacerých kópiách.

INSTITUTION / ZDRAV

KE ZARIADENIE

Authorized Signat.

ený podpis

Name/Meno: doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH

Title/Funkcia: CEO/ generálny riaditeľ

Date/Dátum: 19.07.2019

Authorized Signature/Overený podpis

Name/Meno: MUDr. Zuzana Lалуhová Striežencová, MPH

Title/Funkcia: Medical Director/ medicínska riaditeľka

Date/Dátum: 19.07.2019

NÁRODNÝ ÚSTAV DEŤSKÝCH ONKOLOGIÍ
Limbóvová 1, 853 30 Bratislava
Slovenská republika

SPONSOR/ZADÁVATEĽ

ipis

Name/Meno: Julie Yu

Title/Funkcia: VP, Program Manager

Date/Dátum: Aug 1, 2019

INVESTIGATOR/SKÚŠAJÚCI

Name/Meno: MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH

Date/Dátum: 17.7.2019

CRO

Authorized Signature/Overený podpis

Name/Meno: Gábor Kucserka

Title/Funkcia: 30.07.2019 CFA 100

Date/Dátum: 30.07.2019



Exhibit A

ATB200-03 Protocol

(Provided under a separate cover and incorporated into this Agreement by reference)

Príloha A

Protokol ATB200-03

(Predkladaný so samostatnou titulnou stranou a pripojený k tejto Zmluve ako príloha)

Exhibit B

Budget and Payment Schedule

All payments hereunder are strictly subject to the conditions and terms of Section 3 of the Agreement.

A. PAYMENT TERMS.

CRO, as SPONSOR's payment agent, shall make payment to Payee, as defined below, under this Agreement from funds escrowed by SPONSOR. CRO will reimburse the Payee, as defined below, monthly for subject visits based on data entered into electronic Case Report Forms ("eCRF(s)") by INSTITUTION, and verified by SPONSOR or designee on completed visits per subject basis. Ninety percent (90%) of each payment due will be paid based upon prior month enrollment data confirmed by subject eCRFs received from INSTITUTION supporting subject visitation, including any screen failure(s) that may be payable under the terms of this Agreement. The balance of monies earned, ten percent (10%), will be pro-rated and paid by SPONSOR to the Payee upon final approval, by SPONSOR, of all eCRF pages, all data clarification issued and the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by SPONSOR.

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "**Payee**"):

Príloha B

Rozpočet a rozpis platieb

Všetky platby podľa tejto Zmluvy sa realizujú výhradne v súlade so znením Časti 3.

A. PLATOBNÉ PODMIENKY.

CRO, ako zástupca ZADÁVATEĽA pre realizáciu platieb zašle platbu Prijemcovi podľa tejto Zmluvy v súlade s nižšie uvedenými definíciami, z prostriedkov deponovaných u ZADÁVATEĽA. CRO uhradí Prijemcovi, ako je definované nižšie, mesačné platby za návštevy subjektov na základe údajov uvedených v elektronických Záznamových formulároch účastníka ("eCRF") ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM, a skontrolovaných ZADÁVATEĽOM alebo jeho zástupcami, za dokončené návštevy každého subjektu. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky sa uhradí na základe údajov o zaradených subjektoch v minulom mesiaci potvrdenými podľa eCRF subjektov dodaných ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM na osvedčenie návštevy subjektu, vrátane informácie o neúspešnom skríningu, za ktorý môže podľa tejto Zmluvy prináležať platba. Zvyšok nárokovanej platby, desať percent (10%), bude rozpočítaná pomerným spôsobom a uhradená Prijemcovi ZADÁVATEĽOM po konečnom potvrdení ZADÁVATEĽA všetkých strán eCRF a vyjasnení všetkých záležitostí týkajúcich sa údajov a dodaní a schválení všetkých zvyšných regulačných dokumentov, ako požaduje ZADÁVATEĽ.

Zmluvné strany súhlasia s tým, že nižšie uvedený Prijemca je príslušným príjemcom platieb podľa tejto Zmluvy, a že platby realizované v súlade s ňou budú poukazované výhradne jemu ("**Prijemca**"):

PAYEE NAME/MENO PRÍJEMCU	Národný ústav detských chorôb
PAYEE ADDRESS/ADRESA PRÍJEMCU	Mailing Address/Adresa pre doručovanie Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika
	E-mail Address/E-mail
	Attention/K rukám
BANK NAME/BANKA	Štátna pokladnica

Payee must submit an invoice to CRO prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice, but at the latest within ten (10) working days following receipt of the fee to be paid by the CRO from SPONSOR.

Príjemca musí dodať CRO faktúru ešte pred prijatím platby. Platba bude poukázaná štyridsaťpäť (45) dní po doručení faktúry, najneskôr však desať (10) pracovných dní po prevzatí uhradenej čiastky zo strany CRO od ZADÁVATEĽA.

B. SCREENING FAILURE PAYMENTS.

B. PLATBY ZA NEÚSPEŠNÝ SKRÍNING.

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated in the schedule below. To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to SPONSOR and any additional information, which may be requested by SPONSOR to appropriately document the subject screening procedures.

Úhrady za neúspešný skríning budú realizované vo výške v nižšie uvedenom rozpise. Platba za skríningovú návštevu je podmienená dodaním vyplnených strán skríningového CRF ZADÁVATEĽOVI, ako aj všetkých dodatočných informácií, ktoré si môže ZADÁVATEĽ vyžiadať za účelom riadneho zdokladovania postupov pri skríningu subjektu.

Screening Failure Payment Schedule/Rozpis platieb za neúspešný skríning	Cost (in EUR) Cena (v EUR)
If at Screening Visit 1, Screen Failure will be reimbursed at a rate of UP TO 75% of the cost of the Screening Visit/Ak je skríning neúspešný pri skríningovej návšteve 1, bude uhradených AŽ 75 % nákladov na skríningovú návštevu	1 886,25
If at Baseline Visit 2, Screen Failure will be reimbursed at a rate of UP TO 75% of the cost of the Baseline Visit/ Ak je skríning neúspešný pri Úvodnej návšteve 2, bude uhradených AŽ 75 % nákladov na úvodnú návštevu	757,5

C. ORIGINAL INVOICES.

C. ORIGINÁLY FAKTÚR.

Invoices pertaining to this Study shall be submitted to the CRO for reimbursement.

Faktúry súvisiace s touto Štúdiou sa na vyplatenie dodávajú CRO.

Please note that invoices will not be processed unless they reference the following: (1) SPONSOR's name,

Zoberte prosím na vedomie, že faktúry nebudú spracované, pokiaľ na nich nebude uvedené

(2) the Protocol number and (3) PRINCIPAL INVESTIGATOR's name. Such invoices will be included with the regular payments. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

- **Caregiver/Patient Stipend.** A caregiver/patient stipend fee of **sixty Euros (€60 EUR)** per visit per patient by CRO. Invoices must contain the patient number and the visit number for which patient traveled. Such stipend is subject to PRINCIPAL INVESTIGATOR's participation and the IRB/Ethics Committee approval of the ICF.
- **Patient Travel Expenses.** Patient travel expenses up to **forty EUR (€40 EUR)** may be reimbursed by CRO upon receipt of original supporting receipts and/or invoices up per visit per patient, specifying the (1) Study subject number, (2) amount paid and (3) visit number for which Study subject traveled.
- **Study Start-Up Fee.** A Study start-up fee of **five thousand EUR (€ 5,000 EUR)** will be reimbursed upon receipt of invoice and initiation of study start-up activities, as approved in advance by SPONSOR and/or CRO.

D. UNSCHEDULED VISITS.

Payment for unscheduled visits will be reimbursed based on individual services performed (which includes overhead), **but not to exceed one thousand six hundred and fifty Euros (€1,650 EUR)**. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to

nasledujúce: (1) označenie ZADÁVATEĽA, (2) číslo Protokolu a (3) meno HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO. Takéto faktúry budú zaradené do bežných úhrad. Po doručení a kontrole bude platba faktúry zaradená do nasledujúceho pravidelného výplätného termínu za aktivity so subjektami.

- **Odmena pre ošetrovateľa/pacienta.** Odmena pre ošetrovateľa/pacienta je **šesťdesiat Euro (€60 EUR)** za návštevu CRO na jedného pacienta. Na faktúre musí byť uvedený kód pacienta a číslo návštevy, na ktorú sa pacient dostavil. Odmena je závislá od účasti HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO a schválenia IS etickou komisiou.
- **Cestovné výdavky pacienta.** Cestovné výdavky do výšky maximum **štyridsať EUR (€40 EUR)** pacienta môže preplatiť CRO na základe predloženia originálov cestovných dokladov a/alebo faktúr za každú návštevu každého pacienta, s uvedením (1) kódu študijného subjektu, (2) hradenej čiastky (3) číslo návštevy, na ktorú sa študijný subjekt dostavil.
- **Úvodný študijný poplatok.** Úvodný študijný poplatok vo výške päť tisíc EUR (**€ 5,000 EUR**) bude uhradený na základe dodanej faktúry a začatí úvodných aktivít v Štúdiu, ako vopred odsúhlasí ZADÁVATEĽ a/alebo CRO.

D. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY.

Platba za neplánované návštevy bude uhradená na základe jednotlivých realizovaných služieb (ktoré budú zahrňovať režijné výdavky), **avšak neprekročí tisícšesťstopäťdesiat Euro (€1,650 EUR)**. Úhrada za neplánované návštevy bude podmienená vyplnením stránok CRF a dodaním ZADÁVATEĽOVI spolu s ďalšími informáciami, ktoré si môže ZADÁVATEĽ vyžiadať za účelom riadneho zdokladovania neplánovanej návštevy.



SPONSOR along with any additional information which may be requested by SPONSOR to appropriately document the unscheduled visit.	
--	--

E. BUDGET/

Subject Assessments or Procedures/Visit / Návštevy subjektu za účelom vykonania hodnotení alebo postupov

Visit Window (Okno pre Návštevu)	Visit/Návšteva	Cost (in EUR) / Cena (v EUR)
Empty area for data entry		
TOTAL/CELKOM		33 405



F. MISCELLEANEOUS.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

All amounts shown are gross values, which already include the VAT. If INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR is required to separately indicate the VAT on the invoices, the VAT will be deducted from the gross fee on the invoice. In addition, the payment of any applicable taxes and contributions is the sole responsibility of INSTITUTION/PRINCIPAL INVESTIGATOR.

F. RÔZNE.

Nebudú akceptované žiadne iné dodatočné ŽIADOSTI O ÚHRADY.

Všetky uvádzané čiastky sú považované za hrubé a zahŕňajú DPH. Ak sú ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE/HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI povinní na faktúrach uvádzať DPH samostatne, odráta sa daň z pridanej hodnoty od čiastky na faktúre. Okrem toho je na zodpovednosti ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA/HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO úhrada všetkých príslušných daní a odvodov.



Príloha C

ATB200-03 Zoznam vybavenia



Exhibit D / Dodatok D

Certificate of Insurance / Poistný certifikat

(Provided under a separate cover and incorporated into this Agreement by reference)
(Uvedený v inom dokumente a zapracovaný do tejto Zmluvy odkazom)