

Zmluva o klinickom skúšaní	Agreement on Study
PPD Investigator Services LLC., so sídlom 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA ďalej len „ PPD ”	PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA further, „ PPD ”
a	and
Fakultná nemocnica Trenčín, so sídlom na adrese Legionárska 28, 91171 Trenčín zastúpená/é Ing. Mariánom Jurušom, generálnym riaditeľom, JUDr. Marekom Šedíkom, ekonomickým riaditeľom, MUDr. Stanislavom Pastvom, medicínskym riaditeľom IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 ďalej len „ zdravotnícke zariadenie “	Fakultná nemocnica Trenčín, with its registered address at Legionárska 28, 91171 Trenčín, represented by Ing. Marián Juruš, general director, JUDr. Marek Sedik, financial director, MUDr. Stanislav Pastva, medical director Company ID no.: 00610470 Tax ID no.: 2021254631 further, the „ Institution “
a	and
MUDr. Marek Káčerik, PhD., s trvalým bydliskom na adrese xxxxxxxx Dátum narodenia: xxxxxxxx ďalej len „ skúšajúci “	MUDr. Marek Káčerik, PhD., permanent residence at xxxxxxxx DOB: xxxxxxxx further, the „ Principal Investigator “
ďalej jednotlivo ako „ zmluvná strana “ spoločne ako „ zmluvné strany “	each a „ Party ” and collectively the „ Parties ”
uzatvárajú túto z m l u v u („ zmluva “):	conclude this a g r e e m e n t („ Agreement “):
I. Predmet a účel zmluvy	I. Subject and purpose of the Agreement
1) Predmetom tejto zmluvy je klinické skúšanie skúšaného liečiva SYD-101 (ďalej len „ skúšané liečivo “) (ďalej len „ klinické skúšanie “), ktorú PPD vykonáva ako nezávislý dodávateľ v prospech farmaceutickej spoločnosti Sydnexis, Inc., 445 Marine View Avenue, Suite 295, Del Mar, CA 92014 USA , ktorá je výrobcom skúšaného liečiva, v rámci Európskej únie zastúpenej Clinical Technology Center (Ireland) Limited, Building C1, Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, County Westmeath, N37 TE84, Írsko (ďalej jednotlivo i spoločne len „ zadávateľ “) v zmysle protokolu číslo SYD-101-001: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie hodnotiace bezpečnosť a účinnosť očnému roztoku SYD-101 v liečbe krátkozrakosti u detí (ďalej len „ protokol “), ktorý podrobne charakterizuje činnosti vykonávané v rámci klinického skúšania a delbu zodpovednosti medzi zmluvnými stranami.	1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug SYD-101 (further, the „ Study Drug “) (further, the „ Study “), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, Sydnexis, Inc., 445 Marine View Avenue, Suite 295, Del Mar, CA 92014 USA , which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by Clinical Technology Center (Ireland) Limited, Building C1, Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, County Westmeath, N37 TE84 Ireland (further individually and collectively, the „ Sponsor “) pursuant to Protocol SYD-101-001: A Multicenter, Randomized, Double-Masked, Vehicle-Controlled Study to Assess the Safety and Efficacy of SYD-101 Ophthalmic Solution for the Treatment of Myopia in Children , (further, the „ Protocol “) which describes in detail the activities conducted in the Study and the division of responsibilities among Parties.

2) Účelom zmluvy je stanoviť podmienky pre vykonávanie klinického skúšania a určiť práva a povinnosti zmluvných strán pri vysoko profesionálnom vykonávaní klinického skúšania (čo, okrem iného, zahŕňa aj včasné odovzdávanie všetkých údajov a ďalších informácií týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane všetkých záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (CRF) alebo elektronických záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (tzv. e-CRF). 3) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že ono samo a skúšajúci disponujú skúsenosťami, schopnosťami, primeraným počtom účastníkov klinického skúšania (pacientov), ktorým poskytuje zdravotnú starostlivosť, ako aj prostriedkami, ktorými sa, okrem iného, myslí personál a vybavenie potrebné na presné, účinné a rýchle, profesionálne a kompetentné vykonávanie klinického skúšania a že tieto prostriedky vždy využije tak, aby sa klinické skúšanie vykonávalo uvedeným spôsobom. 4) Skúšajúci vyhlasuje, že nie je zamestnancom alebo zástupcom PPD. 5) Pokiaľ by sa medzi podmienkami stanovenými v protokole a v tejto zmluve vyskytla akákoľvek nezrovnalosť alebo konflikt, rozhodujúcimi vo vzťahu k zákonným povinnostiam zmluvných strán budú podmienky tejto zmluvy a rozhodujúcimi vo vzťahu k vykonávaniu klinického skúšania budú podmienky protokolu.	2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Study, in a highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs (also called e-CRFs). 3) The Institution declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of Study subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Study in such manner. 4) The Principal Investigator declares that he/she is not an employee or agent of PPD. 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Study.
II. Začatie klinického skúšania	II. Commencement of the Study
1) Klinické skúšanie sa začne na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a súhlasného stanoviska príslušnej lokálnej etickej komisie a/alebo multicentrickej etickej komisie (ďalej spoločne len „ŠÚKL / etické komisie“). 2) Kópie rozhodnutia a súhlasného stanoviska v zmysle ods. 1 sa budú archivovať v zdravotníckom zariadení, a to u skúšajúceho v dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania.	1) The Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control and the concurring opinion of the relevant local ethics committee and/or multi-center ethical committee (further collectively, the “Regulatory Authority / Ethics Committees“). 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Institution, with the Principal Investigator, in the documentation about the conduct of the Study.
III. Miesto a doba vykonávania klinického skúšania a pracovisko klinického skúšania	III. Place and term of conducting the Study and the Study Site
1) Klinické skúšanie sa bude vykonávať na očnej klinike zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „pracovisko klinického skúšania“), so skúšajúcim ako hlavným skúšajúcim a ďalšími poverenými zamestnancami (ďalej len „tím klinického skúšania“).	1) The Study shall be conducted at ophthalmology clinic of the Institution (further, the “Study Site”), headed by the Principal Investigator as the Principal Investigator and other authorized employees (further, the “Study Team”).

2) Zmeny pracoviska klinického skúšania a menovanie alebo doplnenie poverených zamestnancov možno vykonať len po dohode medzi PPD, zdravotníckym zariadením a skúšajúcim. Písomné vyhotovenie takejto dohody sa musí zaevidovať v dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania. 3) Klinické skúšanie sa na pracovisku klinického skúšania nezačne pred začiatkom platnosti tejto zmluvy a pokiaľ nebudú splnené ďalšie podmienky vyžadované príslušnými právnymi predpismi. Výber účastníkov klinického skúšania pre klinické skúšanie sa začne v priebehu xxxxxxxx; ukončenie celého klinického skúšania je naplánované na xxxxxxxx. Dobu vykonávania klinického skúšania možno v jeho priebehu predĺžiť alebo skrátiť. Zmeny doby vykonávania klinického skúšania nebudú vyžadovať dodatok k tejto zmluve a zdravotnícke zariadenie/ skúšajúci budú o tejto zmene písomne informovaní; email je považovaný za vzájomne akceptovateľný. 4) S liečbou žiadneho pacienta sa nezačne skôr, než bude zaobstaraný súhlas všetkých relevantných etických komisií a všetky ďalšie povolenia potrebné na vykonávanie tohto klinického skúšania. 5) Pokiaľ by v priebehu klinického skúšania začalo byť zjavné, že klinické skúšanie nebude dokončené v termíne, je skúšajúci povinný okamžite o tom informovať PPD.	2) Changes to the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Institution and the Principal Investigator is obtained. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Study. 3) The Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject recruitment is scheduled to start in xxxxxxxx; the entire Study is scheduled to be completed by xxxxxxxx. The term of the Study may be extended or shortened during its course. Any alteration of above mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable. 4) No subject treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Study. 5) If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Principal Investigator has to notify PPD immediately.
IV. Základné podmienky vykonávania klinického skúšania	IV. Basic conditions for conducting the Study
1) Počas vykonávania klinického skúšania je skúšajúci povinný dodržiavať všetky právne predpisy, pravidlá a regulácie, vrátane tých, ktoré súvisia s dodržiavaním protikorupčných zákonov, ako je bližšie špecifikované v prílohe B (priložene ako príloha tejto zmluvy) najmä Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, vyhlášku č. 433/2011 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov, a konať v súlade s poskytnutými informáciami a v súlade so základnými podmienkami a zásadami ustanovenými: a) v protokole klinického skúšania vydanom zadávateľom a v prísom súlade s požiadavkami všetkých relevantných etických komisií. Pokiaľ by nešlo o eliminovanie bezprostredného ohrozenia účastníkov klinického skúšania, protokol možno zmeniť len na základe písomného súhlasu zadávateľa a všetkých zmluvných strán s upovedomením Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv	1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit B attached hereto and incorporated herein, and also in particular Act no. 362/2011 Coll., on Drugs and Health Devices, as amended, Act no. 576/2004 Coll., on Health Care, as amended, Decree no. 433/2011 Coll., on Requirements for Clinical Studies and Good Clinical Practice, as amended, in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by: a) the Protocol of the Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control and the concurring opinion of the Ethics Committee, unless

alebo po schválení zo strany Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a so súhlasným stanoviskom etickej komisie. Skúšajúci sa zaväzuje, že na potvrdenie jeho súhlasu s dodržiavaním protokolu odovzdá PPD Protocol Signature Page (podpisovú stranu protokolu); b) v pokynoch zadávateľa s názvom Brožúra pre skúšajúceho, ktoré obsahujú všetky doposiaľ známe informácie o skúšanom liečive a jeho vlastnostiach. PPD alebo Zadávatel' dodá tento dokument na pracovisko klinického skúšania a tento sa pripojí k dokumentácii o vykonávaní klinického skúšania; a c) v prípadoch, kde sa takéto povolenie vyžaduje, v povolení vykonávať klinické skúšanie vydanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a v súhlasnom stanovisku etických komisií, ako je to uvedené v čl. II. tejto zmluvy. 2) Zmluvné strany vyhlasujú, že budú konať v súlade so zákonom č. 211/2000 z.z. o slobodnom prístupe k informáciám, v znení neskorších predpisov. Pracovisko klinického skúšania súhlasí, že bude konať v súlade so všetkými právnymi predpismi povinnosťami vyplývajúcimi zo zákona č. 211/2000 v mene všetkých zmluvných strán tejto zmluvy. 3) Klinické skúšanie sa bude vykonávať v súlade s etickými normami Slovenskej lekárskej spoločnosti, podľa správnej klinickej praxe, v súlade s podmienkami stanovenými Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie a v súlade so Smernicou o správnej klinickej praxi prijatou Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických výrobkov na humánne použitie (ďalej len „Smernice ICH GCP“), americkým zákonom o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977, britským zákonom o úplatkárstve z roku 2010 a ďalšími všeobecne uznávanými príslušnými dokumentmi. 4) Dokumenty uvedené v ods. 1 (a) a (b) sú dôverné a informácie o ich obsahu možno poskytovať len zamestnancom pracoviska klinického skúšania povereným alebo menovaným v zmysle čl. III., ods. 1 tejto zmluvy a inštitúciám uvedeným v čl. VI. 5) Skúšajúci sa ďalej zaväzuje, že PPD odovzdá riadne vyplnené a podpísané tlačivo FDA 1572, pokiaľ to zadávateľ bude požadovať. 6) Musí sa udržiavať primeraná evidencia o klinickom skúšaní, a to vrátane, okrem iného, evidencie týkajúcej sa identifikácie účastníkov klinického skúšania, klinických pozorovaní, laboratórnych skúšok a predpisovania a výdaja liekov, pričom všetky tieto evidencie musia byť dostatočné na to, aby skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu umožňovali poskytovať zadávateľovi úplné a presné informácie o všetkých aspektoch a výsledkoch klinického skúšania. PPD	to eliminate an immediate hazard to Study Subjects. The Principal Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol Protocol Signature Page; b) the Sponsor's instruction titled Investigator brochure which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. PPD or Sponsor shall deliver this document to the Study Site and it shall be attached to the documentation about the conduct of the Study; and c) the permit to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committees as specified in art. II. of the Agreement. 2) All parties declare to comply with Act no 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended. The Study Site agrees to fulfill and comply with all regulations and obligations outlined in accordance with Act no 211/2000 on behalf of all Parties to this Agreement. 3) The Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Slovak Medical Association, good clinical practices, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practices set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines"), the US Foreign Corrupt Practices Act 1977 and the UK Bribery Act 2010. and other generally accepted applicable documents. 4) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI. 5) The Principal Investigator agrees further to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so. 6) Adequate records with respect to the Study shall be maintained including, without limitation, records relating to Study Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Principal Investigator and Institution to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Study. PPD and/or Sponsor shall be
--	---

a/alebo zadávateľ sú oprávnení evidenciu kontrolovať a vykonávať jej audit (a to vrátane, okrem iného, evidencie týkajúcej sa identifikácie účastníkov klinického skúšania, klinických pozorovaní, laboratórnych skúšok a predpisovania a výdaja liekov) a kontrolovať ďalšie informácie týkajúce sa klinického skúšania, pričom o takejto kontrole dajú v primeranom čase avízo. 7) Skúšané liečivo sa bude dodávať priamo na pracovisko klinického skúšania a bude s ním zaobchádzať poverený člen tímu klinického skúšania. 8) Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby skúšajúci v súlade s para. 44, písmeno o zákona č. 362/2011 nahlásil zdravotným poisťovniam zaradenie jednotlivých účastníkov klinického skúšania prebiehajúceho klinického skúšania na danom pracovisku klinického skúšania bez zbytočného odkladu. 9) Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci je povinné zabezpečiť od každého účastníka klinického skúšania súhlas s nahlasovaním svojich osobných údajov zdravotnej poisťovni. 10) V prípade, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektorú zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve, alebo ak skúšajúci nesplní niektorú zo svojich povinností podľa tejto zmluvy riadne a včas, zdravotnícke zariadenie zodpovedá v plnom rozsahu za akúkoľvek škodu vzniknutú zadávateľovi v súvislosti s porušením ktorejkoľvek z uvedených povinností zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie je v takom prípade povinné nahradiť zadávateľovi aj všetky prípadné sankcie uložené zadávateľovi príslušnými orgánmi štátnej správy v súvislosti s porušením povinnosti zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho podľa tejto zmluvy.	allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to Study Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Study related information upon reasonable advance notice. 7) The Study Drug shall be delivered directly to the Study Site and handled by a delegated Study Team Member. 9) The Institution shall cause the Principal Investigator to report to the health insurance companies, in accordance with para 44, letter m Act no. 362/2011 Coll. as amended, Study Subjects enrolled into the running Study at the concerned Study Site without any delay. 10) The Institution/Investigator shall ensure that each Study subject provides consent for his/her personal data to be provided to the health insurance company. 11) Shall the Institution break any of its obligations listed in this paragraph or shall the Principal Investigator fail to fulfil any of his/her obligations, pursuant to this paragraph, properly and in time, the Institution shall be deemed fully responsible for any damage caused to the Sponsor in connection to the breach of any of the listed Institution's and/or Principal Investigator's responsibilities. In such a case the Institution shall reimburse the Sponsor for any and all sanctions applied to the Sponsor by applicable regulatory authority related to the breach of Institution's and/or Principal Investigator's obligations pursuant to this Agreement.
V. Výber účastníkov klinického skúšania pre klinické skúšanie a informovaný súhlas	V. Selection of Study subjects for Study and informed consent
1) Predpokladaný nábor subjektov klinického skúšania sa začína v mesiaci xxxxxxxx; plánovaný koniec celého klinického skúšania je mesiac xxxxxxxx. Nábor do klinického skúšania prebieha na kompetitívnom základe. Zdravotnícke zariadenie zaradí približne xx subjektov klinického skúšania. Žiadna zmena vyššie uvedeného harmonogramu alebo počtu zaradených subjektov klinického skúšania si nevyžiada dodatok k tejto zmluve a zdravotníckemu zariadeniu / skúšajúcemu môžu byť oznámená písomne; e-mail je pre obe strany prijateľný. 2) Účastníci klinického skúšania môžu byť do klinického skúšania zaradení len:	1) Study subject recruitment is scheduled to start in xxxxxxxx; the entire Study is scheduled to be completed by xxxxxxxx. Enrollment to the Study is performed on competitive basis. Approximately xx Study subjects shall be enrolled at the Institution. Any alteration of above mentioned timelines, or number of enrolled Study subjects shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable. 2) The Study Subjects may be included in the Study only: a) with informed written consent pursuant to § 29

a) s písomným informovaným súhlasom podľa § 29 Zákona č. 362/2011 z.z. v znení neskorších predpisov a potom, čo boli riadne poučení; alebo b) v súlade so zákonnými podmienkami ustanovenými v zákone č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov. 3) Pri spisovaní, vyžadovaní a vypĺňaní informovaného súhlasu musia PPD, skúšajúci a zdravotnícke zariadenie dodržiavať príslušné právne predpisy a odporúčania uvedené najmä v čl. IV. tejto zmluvy. 4) Skúšajúci si takýto dokument ponechá v zmysle predpisov a zásad zdravotníckeho zariadenia. Do klinického skúšania nemožno zaradiť žiadého účastníka klinického skúšania, pokiaľ sa nezaobstaral takýto informovaný súhlas. 5) Pokiaľ skúšajúci v priebehu klinického skúšania zistí, že účastník klinického skúšania zaradený do klinického skúšania nespĺňa jeho kritériá, je povinný v zmysle protokolu takého účastníka klinického skúšania z klinického skúšania vylúčiť a bezodkladne o tom informovať PPD alebo, vo výnimočnom prípade a po dohode s PPD, môže tohto účastníka klinického skúšania v súlade s touto zmluvou a výnimkou v klinickom skúšaní ponechať. 6) Skúšajúci, zdravotnícke zariadenie a PPD majú v zmysle príslušných právnych predpisov povinnosť v priebehu klinického skúšania a po jeho dokončení zabezpečiť ochranu osobných údajov účastníkov klinického skúšania zaradených do klinického skúšania a informácií o ich osobnej situácii.	of Act no. 362/2011 Coll., as amended, and after they have been duly instructed; or b) in compliance with the legal requirements stipulated in Act no. 362/2011 Coll., as amended. 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Principal Investigator and the Institution have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement. 4) The Principal Investigator will retain such document according to the policies of the Institution. No Study subject may be enrolled in the Study until such informed consent has been obtained. 5) If the Principal Investigator discovers during the course of the Study that a Study subject included in the Study does not meet its criteria, he/she shall, in accordance with the Protocol, remove the Study subject from the Study and immediately inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD, leave the Study subject in the Study in accordance with this Agreement and exception. 6) The Principal Investigator, the Institution, and PPD are required, during the Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about personal situation of the Study subjects included in the Study.
VI. Monitorovanie a kontrola vykonávania klinického skúšania	VI. Monitoring and inspection of the conduct of the Study
1) Vykonávanie klinického skúšania budú v súlade s právnymi predpismi a odporúčaniami uvedenými najmä v čl. IV., ods. 1 tejto zmluvy kontrolovať a monitorovať poverení zamestnanci PPD, ktorým zdravotnícke zariadenie a skúšajúci umožní prístup k všetkým informáciám získaným v rámci klinického skúšania a k všetkým výsledkom laboratórnych skúšok, vyšetrení a k ďalším záznamom o účastníkoch zaradených do klinického skúšania. 2) Vykonávanie a výsledky klinického skúšania môžu kontrolovať aj audítori PPD a zadávateľa; tým nie je dotknuté právo kontroly zo strany príslušných orgánov Slovenskej republiky a zahraničných inšpekčných úradov. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú vyššie uvedeným auditorom poskytnúť všetky klinické údaje zapísané vo formulároch CRF/eCRF, ako	1) The conduct of the Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Institution and the Principal Investigator shall permit access to all information acquired in the Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the Study subjects included in the Study. 2) The conduct and results of the Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Slovak Republic and foreign inspection offices. The Institution and the Principal Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF/eCRF as well as other

aj ďalšie relevantné informácie, medzi nimi tiež informácie získané ako výsledky vykonávaného klinického skúšania. 3) V prípade, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci dostane oznámenie o tom, že pracovisko klinického skúšania bude podrobené inšpekcii alebo auditu zo strany ktoréhokoľvek štátneho orgánu alebo kontrolného úradu, tá zo zmluvných strán, ktorá takéto oznámenie dostane, je povinná bezokladne informovať PPD. V prípade, že ktorákoľvek zo zmluvných strán nedostane o takejto inšpekcii alebo audite predbežné oznámenie, je takáto zmluvná strana povinná PPD upovedomiť pri prvej možnej príležitosti. 4) Každý účastník klinického skúšania musí byť poučený v zmysle čl. V., ods. 2 tejto zmluvy a taktiež informovaný o tom, že údaje o ňom získané v priebehu klinického skúšania môžu byť použité na účely kontroly a predložené príslušným kontrolným orgánom. 5) Klinické skúšanie môže byť monitorované na diaľku (remote monitoring). V tomto prípade je zdravotnícke zariadenie a skúšajúci povinné spolupracovať s remote monitorom klinického skúšania na splnenie všetkých svojich povinností spojených s monitoringom na diaľku.	relevant information, including information generated as results of the conducted Study. 3) In the event that the Institution or Principal Investigator receives notice that the Study site shall be the subject of an inspection or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform PPD immediately. In the event that any of the Parties do not receive prior notice of such inspection or audit, the party shall notify PPD at the first available opportunity. 4) Each of the Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him in the course of the Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection. 5) Study may be monitored remotely (remote monitoring). In this case Medical Facility and Investigator are obliged to cooperate with Study remote monitor to fulfil the obligation connected with remote monitoring.
VII. Ďalšie ustanovenia	VII. Other provisions
1) Zadávatel' prostredníctvom PPD poskytne zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu všetky materiály (vrátane skúšaného liečiva, poskytnutého vybavenia atď.) špecifikované v protokole, ktoré je potrebné na vykonávanie klinického skúšania, a to tak, aby bolo možné dodržať dobu klinického skúšania stanovenú v čl. III. tejto zmluvy a výlučne na náklady zadávateľa. 2) Pracovisko klinického skúšania a skúšajúci použijú skúšané liečivo a ostatný materiál, ktorý im poskytne PPD a ktorého špecifikácie sa uvádzajú v protokole (čl. IV., ods. 1 (a) tejto zmluvy), len na vykonávanie klinického skúšania. Všetky materiály na účely klinického skúšania ktoré pracovisko klinického skúšania a skúšajúci v rámci klinického skúšania nepoužijú, vrátia spoločnosti PPD. 3) Skúšané liečivo môžu podávať len poverení zamestnanci zdravotníckeho zariadenia pod dohľadom a kontrolou skúšajúceho, a to len za účelom vykonávanie klinického skúšania. Okrem prípadov špecificky uvedených v protokole nemôže byť skúšané liečivo premiestňované k žiadnej tretej strane a možno ho použiť len v súlade s protokolom. 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že všetku dokumentáciu o vykonávaní klinického skúšania a dokumentáciu týkajúcu sa účastníkov	1) Sponsor, through PPD shall provide the Institution and the Principal Investigator with all materials (including Study Drug, provided equipment, etc.) specified by the Protocol, which are necessary to conduct the Study, so that the term of the Study provided in art. III. of this Agreement can be met, and solely at Sponsor's expense. 2) The Study Site and the Principal Investigator shall use the Study Drug and other material provided by PPD, the specifications of which are provided in the Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Study. The Study Site and the Principal Investigator shall return to PPD all evaluation materials which are not used in the Study. 3) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Institution under the supervision and control of the Principal Investigator, and only for the purpose of conducting the Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol. 4) The Principal Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the Study and documentation related to the Study

klinického skúšania zachovajú po dobu pätnásť (15) rokov odo dňa dokončenia klinického skúšania. Pokiaľ sa akékoľvek zdrojové údaje za účelom overovania zdrojových údajov uchovávajú len v počítačových súboroch, skúšajúci sa zaväzuje vyhotoviť výtlačok všetkých údajov týkajúcich sa účastníkov klinického skúšania, ktoré sú pre klinické skúšanie relevantné. Tieto výtlačky budú datované, podpísané skúšajúcim a riadne archivované ako zdrojové dokumenty. 5) Zadávateľ bude oprávnený ponechať si originály všetkých formulárov CRF alebo e-CRF, ktoré sa stanú majetkom zadávateľa. Originály všetkých ostatných záznamov a materiálov bude archivovať zdravotnícke zariadenie a tieto budú uchovávané v súlade so všetkými príslušnými zákonmi a predpismi. Zadávateľ dostane na požiadanie kópie týchto materiálov. 6) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že pokiaľ bude na vykonávanie analýz pre účely klinického skúšania použité akékoľvek externé laboratórium, postarajú sa o to, že toto laboratórium bude na výkon takejto práce kvalifikované v zmysle zásad správnej laboratórnej a klinickej praxe. Kvalifikácia externého laboratória musí byť preukázaná príslušným certifikátom vydaným tomuto laboratóriu na vykonávanie takýchto analýz. Okrem toho, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že toto externé laboratórium bude viazané takou istou zmluvou o mlčanlivosti, aká sa vzťahuje aj na zmluvné strany. 7) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že názov alebo produkty PPD alebo zadávateľa súvisiace s klinickým skúšaním nepoužijú na účely propagácie alebo reklamy bez prechádzajúceho súhlasu PPD alebo zadávateľa. 8) PPD sa zaväzuje, že nezverejní meno skúšajúceho spojeného s týmto klinickým skúšaním inak než spôsobom uvedeným v článku X., ods. 4 tejto zmluvy. 9) Skúšajúci a člen(ovia) tímu klinického skúšania sú na požiadanie PPD/zadávateľa povinní zúčastňovať sa všetkých školení tímu klinického skúšania zabezpečovaných na pracovisku klinického skúšania i mimo neho. Všetky náklady na školenia týkajúce sa klinického skúšania hradí PPD/zadávateľ. V prípade, že je skúšajúci a členovia tímu klinického skúšania vyzvaný na účasť na školeniach, dané školenie sa považuje za nevyhnutnú súčasť vykonávania klinického skúšania. 10) Zapožičané vybavenie („požičané vybavenie“) znamená akékoľvek vybavenie, ktoré je dočasne poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu prostredníctvom PPD alebo zadávateľa podľa tejto zmluvy len na použitie v klinickom skúšaní, vrátane, ale nie výlučne, svetelných boxov na vyšetrovanie zrakovej ostrosti, ak	Subjects for fifteen (15) years from the date the Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Principal Investigator agrees to make a print out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principal Investigator and duly retained as source documents. 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all CRFs or e-CRFs, which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Institution and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request. 6) The Institution and the Principal Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practices. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Institution and the Principal Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality agreement that applies to the Parties. 7) The Principal Investigator and the Institution agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent. 8) PPD agrees not to make public the name of the Principal Investigator connected with the Study other than as provided in article X. par. 4 of this Agreement. 9) The Principal Investigator and Study Team member(s) are required to attend any training of the Study Team provided at Study Site and outside upon PPD/Sponsor's request. All costs for the training related to the Study are paid by PPD/Sponsor. In case Principal Investigator and Study Team member/s are required to attend any training, such training is considered the essential part of the performance of the Study. 10) Loaned Equipment (“Loaned Equipment”) means any equipment temporarily provided to Institution by PPD or Sponsor pursuant to this Agreement only for use in the Study, including, but not limited to, visual acuity light boxes, if provided for the Principal Investigator and other Study Team Members to use, collect, enter, and
---	---

sú určené pre skúšajúceho a iných členov tímu klinického skúšania, na používanie, zhromažďovanie, zadávanie a podávanie údajov o klinickom skúšaní. Zadávatel' a/alebo PPD zapožičia zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu bezplatne potrebné požičané vybavenie uvedené nižšie inštitúcii na celú dobu trvania klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie / skúšajúci umiestnia požičané vybavenie na centre klinického skúšania a budú ho používať výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním a počas trvania zmluvy. Zdravotnícke zariadenie / skúšajúci sa zaväzuje, že bude požičané vybavenie udržiavať v dobrom prevádzkovom stave, s primeraným opotrebovaním. V prípade, že sa požičané vybavenie pokazí alebo prestane fungovať počas vykonávania klinického skúšania bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia / skúšajúceho, zadávateľ alebo PPD bude spolupracovať so zdravotníckym zariadením / skúšajúcim, aby zabezpečil primeranú údržbu alebo výmenu požičaného vybavenia, vrátane možnosti zadávateľa, uhradiť zdravotníckemu zariadeniu / skúšajúcemu primerané náklady na údržbu alebo výmenu. Po ukončení alebo zániku zmluvy, zdravotnícke zariadenie/skúšajúci vráti akékoľvek požičané vybavenie zadávateľovi alebo PPD na náklady zadávateľa uvedené nižšie pred uskutočnením konečnej platby.	report Study data to Sponsor. Sponsor and/or PPD shall provide on loan and free of charge the necessary Loaned Equipment listed below to the Institution/Principal Investigator for the Study duration. Institution/Principal Investigator will house the Loaned Equipment on site and to use the Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Institution/Principal Investigator agrees to maintain the Loaned Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Loaned Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Institution/Principal Investigator, Sponsor or PPD will work with Institution/Principal Investigator to arrange for appropriate maintenance or replacement of the Loaned Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Institution/Principal Investigator for reasonable maintenance or replacement expenses. Upon termination or expiration of the Agreement, Institution/Principal Investigator shall return any Loaned Equipment to Sponsor or PPD at Sponsor's expense provided hereunder before final payment will be made.
11) Prevedené vybavenie (ďalej len „prevedené vybavenie“) znamená akékoľvek vybavenie, ktoré zadávateľ trvalo previedol na zdravotnícke zariadenie podľa tejto zmluvy, vrátane, ale nie výlučne, tabuliek, ak sú určené pre skúšajúceho a členov tímu klinického skúšania na používanie, zhromažďovanie, zadávanie a vykazovanie klinického skúšania zadávateľovi. V súvislosti s akýmkoľvek prevedeným vybavením poskytnutým zadávateľom potrebným na použitie v klinickom skúšaní, zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že vlastníctvo prevedeného vybavenia je prevedené na zdravotnícke zariadenie v čase plného podpísania tejto zmluvy. Takéto prevedené vybavenia a ich hodnota sú opísané v rozpočte. Skúšajúci a tím klinického skúšania sa zúčastnia pravidelného školenia za účelom používania prevedeného vybavenia po oznámení v primeranej lehote. Prevedené vybavenie bude uchovávané na bezpečnom mieste a ako vlastník prevedeného vybavenia - zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za údržbu prevedeného vybavenia a za krádež, poškodenie alebo stratu prevedeného vybavenia. Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za zabezpečenie a zaplatenie akéhokoľvek požadovaného internetového pripojenia, telefónnej linky a / alebo faxovej linky, ak je to potrebné na použitie prevedeného vybavenia.	11) Transferred Equipment (“Transferred Equipment”) means any equipment permanently transferred to Institution by Sponsor pursuant to this Agreement, including, but not limited to, charts, if provided for the Principal Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to Sponsor. With respect to any Transferred Equipment necessary for use in the Study provided by Sponsor, Institution agrees that title to and ownership of the Transferred Equipment is transferred to Institution as of the execution of this Agreement. Such Transferred Equipment and its value are described in the Budget. Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Transferred Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Transferred Equipment will be kept in a safe and secure location and, as owner of the Transferred Equipment - Institution will be responsible for maintenance of the Transferred Equipment and for any theft, damage, or loss to the Transferred Equipment. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Transferred Equipment.
VIII. Nežiaduce udalosti v priebehu klinického skúšania	VIII. Adverse events in the course of the Study
1) Skúšajúci bezodkladne telefonicky, faxom alebo elektronickou poštou upovedomí PPD o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a všetkých	1) The Principal Investigator shall, without delay, inform PPD by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events and unexpected adverse drug

neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ku ktorým došlo počas klinického skúšania. Podľa § 44 Zákona č. 362/2011 z.z. je skúšajúci tiež povinný informovať zdravotné poisťovne. 2) Nežiaduce udalosti, závažné nežiaduce udalosti, nežiaduce účinky, závažné nežiaduce účinky ako aj neočakávané závažné nežiaduce účinky sú definované v § 40 a § 41 Zákona č. 362/2011 z.z. v znení neskorších predpisov a skúšajúci ich podľa vyššie uvedeného zákona a podľa Smerníc ICH GCP má evidovať a hlásiť.	reactions which occur during the Study. The Principal Investigator is also obliged to inform health insurance companies according to § 44 of Act no. 362/2011 Coll. 2) Adverse events, serious adverse events, adverse drug reactions, serious adverse drug reactions as well as unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 40 and 41 of Act no. 362/2011 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Principal Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.
IX. Poistenie a odškodnenie	IX. Insurance and indemnification
1) Zadávateľ, v súlade s § 43 zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov, zabezpečil na celú dobu trvania klinického skúšania povinné poistenie zodpovednosti pre skúšajúceho a zadávateľa; toto poistenie pokrýva tiež odškodnenie v prípade úmrtia alebo v prípade ujmy na zdraví účastníkov klinického skúšania v dôsledku vykonávania klinického skúšania. 2) Poistenie uvedené v ods. 1) sa nevzťahuje na prípady, keď účastník skúšania bol do klinického skúšania zaradený bez toho, aby sa zaobstaral jeho informovaný súhlas alebo ak k ujme účastníka klinického skúšania došlo v dôsledku nedbanlivosti skúšajúceho alebo iného pracovníka pracoviska klinického skúšania alebo v dôsledku porušenia protokolu alebo nedodržania pokynov, ktoré pracovisko klinického skúšania dostalo od PPD alebo od zadávateľa. 3) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že má v zmysle § 79, ods. 1 písm. s) zákona č. 578/2004 z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uzavreté poistenie zodpovednosti, ktorá by mu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti mohla vzniknúť. Toto poistenie je v súlade s príslušnými zákonmi a nezahŕňa povinné poistenie zodpovednosti vo vzťahu k vykonávaniu klinického skúšania. Podľa § 79, ods. 1 zákona č. 578/2004 z.z. musí byť toto poistenie platné po celú dobu, po ktorú zdravotnícke zariadenie poskytuje zdravotnú starostlivosť. 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, že budú PPD a zadávateľ písomne informovať o každom prípade reklamácie väd skúšaného liečiva alebo iných produktov použitých v rámci klinického skúšania a poskytnutých zadávateľom alebo spoločnosťou PPD. 5) Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú pri riešení situácií opísaných v tomto článku IX. tejto zmluvy plne spolupracovať.	1) The Sponsor, in accordance with par. 43 of Act No. 362/2011 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Principal Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is also covered. 2) The insurance in par. 1) does not apply in cases where a Study Subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to negligence of the Principal Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor. 3) The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 79 par. 1s of Act no. 578/2004 Coll., on Medical Care Providers, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 79 par. 1 of Act no. 578/2004 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care. 4) The Principal Investigator and the Institution agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or PPD. 5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.
X. Ochrana dôverných informácií	X. Protection of confidential information

1) Výraz „dôverné informácie“ pre účely tejto zmluvy znamená akékoľvek informácie poskytnuté spoločnosťou PPD a zadávateľom a týkajúce sa klinického skúšania alebo jeho dokumentácie; tým sa myslia najmä informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorkách, know-how, technických postupoch a procesoch, ako aj ďalšie informácie, a to dokonca aj v tých prípadoch, keď tieto PPD alebo zadávateľ výslovne neoznačil ako dôverné. Dôverný charakter chránených informácií, práva na ich publikovanie, práva duševného vlastníctva a práva na odškodnenie za prípadné škody trvajú aj po dokončení klinického skúšania. 2) Dôvernými informáciami nie sú informácie, ktoré sa v čase ich odovzdania považujú za dlhodobo známe medzi odbornou verejnosťou alebo ktoré už boli publikované. 3) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nemôžu dôverné informácie sprístupniť tretím stranám ani ich použiť na účel iný než určujú pokyny PPD. Dôverné informácie sú výlučným vlastníctvom PPD a zadávateľa a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú povinní ich uchovávať v tajnosti na mieste určenom pre takéto informácie; výnimkou sú prípady, keď zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukážu, že dané informácie sú verejne dostupné. 4) Pokiaľ je potrebné dôverné informácie sprístupniť z dôvodov stanovených zákonom (vrátane, okrem iného, príkazu alebo požiadavky súdu príslušnej jurisdikcie, správneho orgánu alebo iného orgánu štátnej správy alebo zdravotnej poisťovne), zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci sú povinní o tom bezodkladne informovať PPD. Zmluvné strany sa zaväzujú, že v prípadoch určených zákonom dôverné informácie oprávneným subjektom alebo etickej komisii a osobám splnomocneným spoločnosťou PPD zverejnia len v nevyhnutnom rozsahu. 5) PPD, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že všetky osoby zúčastňujúce sa klinického skúšania a osoby, ktorým sa dôverné informácie sprístupnia, budú informovať o povinnosti zachovávať mlčanlivosť v zmysle tejto zmluvy; takéto osoby sú potom viazané takou istou mlčanlivosťou. 6) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že po dokončení klinického skúšania spoločnosti PPD odovzdajú všetky materiály, dokumenty a informácie, ktoré od PPD dostali; výnimkou sú prípady stanovené zákonom. 7) Zmluvné strany sa zaväzujú, že zachovajú dôverný charakter všetkých informácií týkajúcich sa finančných dohôd medzi zmluvnými stranami v tajnosti a že ich budú uchovávať oddelene od ostatných dokumentov.	1) “Confidential Information” for purposes of this Agreement means any information provided by PPD and the Sponsor relating to the Study or its documentation; it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Study. 2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published. 3) The Institution and the Principal Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD’s instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Institution and the Principal Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Institution or the Principal Investigator proves that the information is publicly available. 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body or health insurance company), the Institution or the Principal Investigator shall inform PPD of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Committee and persons authorized by PPD only to the extent necessary. 5) PPD, the Institution and the Principal Investigator agree to inform all persons participating in the Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy. 6) The Institution and the Principal Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law. 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.
---	---

XI. Vlastníctvo, ochrana a publikovanie výsledkov klinického skúšania	XI. Ownership, protection, and publication of Study results
1) Výsledky klinického skúšania sú výlučným vlastníctvom zadávateľa. Všetky patentové prihlášky týkajúce sa vynálezov alebo vylepšení existujúcich lekárskeho postupov, objavených v priebehu klinického skúšania alebo na základe jeho výsledkov, sa budú registrovať v mene zadávateľa. 2) Ani zdravotnícke zariadenie ani skúšajúci nemôžu publikovať výsledky klinického skúšania ani ich časť bez vopred udeleného písomného súhlasu zadávateľa. Rozhodnutia o publikačných možnostiach spadajú v plnej miere do zodpovednosti zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že zverejnenie akýchkoľvek publikácií alebo ústnych prezentácií, vrátane, a bez obmedzenia, odborných rukopisov, výťahov, resumé, plagátov a vizuálnych diel o priebehu alebo výsledkoch klinického skúšania prediskutujú so zadávateľom, a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným odovzdaním pracovných verzií takýchto diel. 3) Okrem toho, zadávateľ má právo požadovať, aby ktorákoľvek publikácia alebo prezentácia týkajúca sa práce vykonanej na základe tejto zmluvy obsahovala ocenenie podpory zadávateľa. 4) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie skutočnosť, že nemôžu uverejniť žiaden odborný rukopis o objavoch alebo o skúšanom liečive skôr, ako zadávateľ podá patentovú prihlášku, pokiaľ je, vzhľadom na povahu výsledkov klinického skúšania, taká prihláška možná. 5) Zdravotnícke zariadenie môže bez predchádzajúceho súhlasu zadávateľa zverejniť akékoľvek informácie týkajúce sa klinického skúšania, ktoré sú dostupné na stránke www.clinicaltrials.gov.	1) The results of the Study are owned exclusively by the Sponsor. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the Study will be registered in the name of Sponsor. 2) Neither the Institution nor the Principal Investigator shall publish the results of the Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Institution and the Principal Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts. 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledge the Sponsor's support. 4) The Institution and the Principal Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the discoveries or the Study Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Study results, such application is possible. 5) Institution may without prior consent from Sponsor list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov website.
XII. Ochrana údajov	XII. Data Protection
1) <u>Výklad pojmov:</u> „Zákony o ochrane údajov a súkromia“ sú všetky platné zákony, právne predpisy, regulačné požiadavky a usmernenia, ktoré súvisia s ochranou údajov a súkromia vo všeobecnosti, vrátane: (a) Smernice EÚ o ochrane osobných údajov č. 95/46/EC („smernica“), ktorá bola nahradená 25. mája 2018 nariadením č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov („nariadenie“); (b) všetkých právnych predpisov,	1) <u>Definitions:</u> “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the EU Data Protection Directive 95/46/EC (“Directive”), superseded by the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”) on 25 May 2018; (b) any legislation transposing the Directive, Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now

ktorými sa transponuje smernica, nariadenie alebo súvisiacich právnych predpisov ktoréhokoľvek členského štátu Európskeho hospodárskeho priestoru; alebo (c) iného zákona, ktorý je v súčasnosti v platnosti alebo ktorý môže vstúpiť do platnosti v budúcnosti, v akejkoľvek jurisdikcii, ktorým sa riadi spracovanie osobných údajov týkajúce sa ktorejkoľvek zo zmluvných strán tejto zmluvy „Osobné údaje“, „postup/spracovanie“, „kontrolór“, „spracovateľ“ a „dotknutá osoba“ majú rovnaký význam ako v nariadení a budú obsahovať aj tieto výrazy alebo im zodpovedajúce výrazy tak, ako sú definované v akejkoľvek inom zákone na ochranu údajov a súkromia. Osobné údaje zahŕňajú údaje a snímky kódované kľúčom na úrovni pacienta. 2) <u>Dodržiavanie</u>: Zmluvné strany sa vzájomne zaručujú, že budú spracovávať osobné údaje v súlade so všetkými zákonmi na ochranu osobných údajov a súkromia a v súlade s medzinárodným harmonizačným odporúčaním pre správnu klinickú prax (ICH-GCP). 3) <u>Vzájomné zodpovednosti podľa predpisu</u>: Zmluvné strany potvrdzujú, že každá z nich zdravotnícke zariadenie a zadávateľ sú spoločne kontrolórmi a že PPD je sprostredkovateľ, ktorý koná na základe pokynov zadávateľa, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa služieb poskytovaných podľa tejto zmluvy. Článok 26 predpisu vyžaduje, aby spoločné kontrolné orgány stanovili svoje príslušné zodpovednosti za dodržiavanie predpisu vzájomnou dohodou. Podľa tohto cieľa je dohodnuté, že vzhľadom na prístup k identite dotknutých osôb, bude zdravotnícke zariadenie zaručovať dodržiavanie povinností podľa predpisu upravujúcich ochranu údajov dotknutých osôb. Dotknuté osoby môžu uplatniť svoje práva cez referenta pre ochranu údajov určeného zdravotníckym zariadením podľa článku 37 predpisu. Zadávateľ uvedie informácie, ktoré je nutné poskytnúť dotknutým osobám podľa požiadaviek v článku 13 predpisu, vo formulároch informovaného súhlasu. Zdravotnícke zariadenie získa potrebné informované súhlasy od dotknutých osôb, aby bola zaistená zákonnosť spracovania údajov 4) <u>Bezpečnosť informácií: Spracovanie údajov</u>: Zmluvné strany uznávajú, že zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a zadávateľ sú každý samostatne nezávislými kontrolórmi a že PPD je spracovateľ, ktorý koná podľa pokynov zadávateľa, čo sa týka spracovania osobných údajov, ktoré súvisia so službami poskytovanými podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany zaisťujú, aby osoby s oprávnením spracovávať osobné údaje zaručili dôvernosť alebo boli viazané príslušnou štatutárnou povinnosťou uchovávať dôvernosť. Zdravotnícke zariadenie zaisťujú striktnú kontrolu zabezpečenia	in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement. “Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images. 2) <u>Compliance</u>: The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP). 3) <u>Mutual Responsibilities under the Regulation</u>: The Parties acknowledge that each of the Institution and Sponsor are joint Controllers and that PPD is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement. Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them. Pursuant to this objective, it is agreed that because Institution will have access to the identity of trial Data Subjects, it shall therefore ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects. Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is be appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation. Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Institution shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing. 4) <u>Information Security</u>: All parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects’ original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss.
--	--

pôvodnej zdravotnej dokumentácie dotknutých osôb pred neoprávneným prístupom alebo náhodnou stratou. Zadávatel' a/alebo PPD môžu pristupovať k pôvodným zdravotným záznamom na účely monitorovania a budú pri práci s takýmito dokumentmi zachovávať striktnú dôvernosť. 5) <u>Narušenie bezpečnosti:</u> Zdravotnícke zariadenie ponesie zodpovednosť za preskúmanie a nápravu neoprávneného prístupu, akvizície alebo predania osobných údajov uchovávaných v pôvodných zdravotných záznamoch („narušenie bezpečnosti“) alebo akýchkoľvek dôverných údajov. Zdravotnícke zariadenie však ihneď upozorní PPD na akékoľvek takéto narušenie bezpečnosti. Takéto upozornenie bude obsahovať súhrn rozumných podrobností o narušení bezpečnosti a nápravné opatrenie zaradené zdravotníckym zariadením. 6) <u>Žiadosti o ochranu údajov:</u> Žiadosti súvisiace s ochranou údajov: Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci budú bezodkladne písomne informovať PPD v prípade, ak im bude doručená akákoľvek informácia, ktorá sa týka ochrany údajov v súvislosti so službami, a to od dotknutej osoby, orgánu na kontrolu ochrany osobných údajov alebo iného regulačného orgánu, a poskytnú PPD plnú súčinnosť a podporu vo vzťahu k akýmkoľvek týmto informáciám, a to bez ďalších nákladov pre PPD alebo zadávateľa. 7) <u>Prenosy údajov:</u> Zdravotnícke zariadenie bude spracovávať alebo inak prenášať osobné údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (členských štátov Európskej únie plus Nórsko, Island a Lichtenštajnsko) len tak, ako je stanovené v tejto zmluve alebo v protokole. 8) <u>Dôsledky uplynutia alebo ukončenia platnosti:</u> Povinnosti obsiahnuté v tejto časti XII. pretrvávajú aj po uplynutí alebo ukončení platnosti tejto zmluvy.	Sponsor and/or PPD may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence. 5) <u>Security Incidents:</u> Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorised access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records (“Security Incident”) or of any Confidential Information. However, Institution shall notify PPD immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution. 6) <u>Data Protection Requests:</u> Institution shall promptly notify PPD in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or Sponsor. 7) <u>Data Transfers:</u> Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol. 8) <u>Consequences of Expiry or Termination:</u> The obligations contained in this Section XII. shall survive the termination or expiry of this Agreement.
XIII. Čisté trestné registre	XIII. Clean criminal records
1) Skúšajúci vyhlasuje a garantuje, že ani jemu ani, podľa jeho najlepšieho vedomia, žiadnemu z členov tímu klinického skúšania nebola nikdy zakázaná činnosť a ani nebol odsúdený za trestný čin, za ktorý by lekárovi mohla byť zakázaná činnosť v oblasti medicíny. 2) Skúšajúci vyhlasuje, že ani on ani žiaden z členov tímu klinického skúšania nebol nikdy obvinený, vyšetrovaný alebo uznaný vinným v spojitosti s vykonávaním klinického skúšania.	1) The Principal Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other member of the Study Team was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field. 2) The Principal Investigator declares that neither he nor any member of the Study Team has ever, in connection with the conduct of a Study, been accused, investigated or convicted.
XIV. Riešenie sporov a zmierovacie konanie	XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings

1) Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy vyplývajúce z tejto zmluvy sa riadia platným právnym poriadkom Slovenskej republiky. 2) Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom si pri vykonávaní klinického skúšania pomáhať a všetky spory alebo názorové nezhody týkajúce sa pracovných postupov a metód riešiť vzájomným rokovaním v dobrej viere s cieľom nájsť prijateľné riešenie. 3) Zmluvné strany berú na vedomie a zaväzujú sa, že akékoľvek spory, ktoré sa nevyriešia spoluprácou v zmysle ods. 2 do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa doručenia oznámenia o spore druhej zmluvnej strane, budú spadať pod súdnu právomoc súdov Slovenskej republiky.	1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Slovak Republic. 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods in good faith in order to try to find an amicable solution. 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 within forty-five (45) days after giving notice of the dispute to the other Party, then the dispute may be submitted to the jurisdiction of the courts of the Slovak Republic.
XV. Finančné ustanovenia	XV. Financial provisions
1) Za platby tretím stranám a za úhrady svojich vlastných nákladov spojených s klinickým skúšaním nesie plnú zodpovednosť zdravotnícke zariadenie, a to, s výnimkou nákladov refundovaných na základe tejto zmluvy alebo jej písomného dodatku. Celková hodnota predmetu zmluvy pre zdravotnícke zariadenie je 50 525 Eur. 2) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie skutočnosť, že spoločnosť PPD je v zmysle zákona o daniach a poplatkoch¹ povinná hlásiť príslušnému finančnému úradu všetky platby, ktoré budú vyplatené na základe tejto zmluvy. 3) Platba sa uskutoční podľa prílohy A k tejto zmluve. 4) Spoločnosť PPD sa zaväzuje zaplatiť Zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu odmenu podľa prílohy A k tejto zmluve. PPD zaplatí zdravotníckemu zariadeniu xx z celkovej sumy splatnej podľa prílohy A a skúšajúcemu a členom tímu klinického skúšania xx z celkovej sumy, splatnej podľa prílohy A na ich individuálne bankové účty.	1) The Institution is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it. Overall value of the subject of the Agreement for Institution is 50,525 Eur. 2) The Institution and the Principal Investigator take note of the fact that PPD is required, in accordance with the act on taxes and fees, to report to the appropriate Financial Office all payments, which will be paid on the basis of this Agreement. 3) Payment will be made as set out in Exhibit A hereto. 4) PPD undertakes to reimburse Institution and Principal Investigator in accordance with Appendix A to this Agreement. PPD shall reimburse xx of the overall remuneration paid in accordance with Appendix A to Institution and xx of the overall remuneration paid in accordance with Appendix A to the Principal Investigator and Study Team Members to their individual bank accounts.
XVI. Doba trvania zmluvy	XVI. Term of the Agreement.
1) Táto zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania. 2) V nasledujúcich situáciách môže ktorákoľvek zo zmluvných strán túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť v deň nasledujúci po dni doručenia	1) This Agreement is concluded for the duration of the Study. 2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:

výpovede zmluvným stranám: a) ak ktorákoľvek zo zmluvných strán nesplní ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy; b) ak sa vyhlási, že ktorákoľvek zo strán tejto zmluvy sa nachádza v konkurze; c) ak ktorákoľvek zmluvná strana stratí svoje oprávnenie na výkon činnosti v danej oblasti; d) ak sa riziko pre účastníkov klinického skúšania neúmerne zvýši; e) ak dôjde k zrušeniu potrebného oprávnenia, oznámenia, povolenia alebo späťvzatiu súhlasu potrebného na vykonávanie klinického skúšania, ak sa skončí jeho platnosť a táto nie je primerane predĺžená, ak dôjde k pozastaveniu alebo zákazu klinického skúšania alebo ak sa toto nezačne v zákonnej lehote odo dňa, v ktorom vzniklo oprávnenie; f) v prípade nedostatočného tempa zaradovania vhodných účastníkov klinického skúšania do klinického skúšania, ktoré ohrozí dohodnutý harmonogram; 3) Okrem toho, PPD môže klinické skúšanie zastaviť alebo prerušiť a zároveň túto zmluvu zrušiť písomnou výpoveďou s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť v deň nasledujúci po dni doručenia výpovede skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu, z nasledujúcich dôvodov: a) ak sa skončí zmluvný vzťah medzi PPD alebo ktoroukoľvek inou spoločnosťou skupiny PPD Group – podľa toho, ktorá z týchto spoločností zmluvu so zadávateľom uzatvorila, a zadávateľom; b) ak bol už celkový počet osôb zaradených do klinického skúšania dosiahnutý, avšak počet osôb zaradených pracoviskom klinického skúšania ešte splnený nebol; alebo c) ak bola skúšajúcemu zakázaná činnosť alebo bol diskvalifikovaný podľa Zákona o presadzovaní generických liečiv z roku 1992 a skúšajúci je zapísaný na „čiernu listinu“ vedenú FDA. 4) Zmluvné strany môžu túto zmluvu kedykoľvek zrušiť písomnou výpoveďou. 5) Ihneď po prijatí výpovede zdravotníckeho zariadenia a skúšajúci zastavia prijímanie účastníkov klinického skúšania do klinického skúšania; v miere prijateľnej z lekárskeho hľadiska ukončia vykonávanie procedúr u účastníkov klinického skúšania, ktoré už boli	a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement; b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings; c) if any Party loses its authorization to practice in the given field; d) if the risk for Study subjects increases disproportionately; e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose; f) in the event of an inadequate rate of adding suitable Study subjects to the Study which endangers the agreed time schedule. 3) PPD may further terminate or interrupt the Study, and at the same time terminate this Agreement, by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Principal Investigator and the Institution for the following reasons: a) if the contractual relationship between PPD or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates; b) if the overall Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or c) if the Principal Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA. 4) The Parties may terminate this Agreement by written notice at any time. 5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator shall cease entering Study subjects into the Study; cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study,
---	--

do klinického skúšania zaradené, a v maximálnej možnej miere sa zdržia vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. 6) Bez ohľadu na čokoľvek tu uvedené v opačnom zmysle, pokiaľ by počas doby trvania tejto zmluvy PPD alebo zadávateľ získali informáciu, ktorá by vyvolávala pochybnosti o bezpečnosti alebo účinnosti skúšaného liečiva alebo súvisiaceho produktu, alebo ak skúšané liečivo schváli FDA, vyjednávajú zmluvné strany v dobrej viere zmenu tejto zmluvy tak, že (i) sa zníži počet účastníkov klinického skúšania, (ii) sa ukončí klinické skúšanie a/alebo (iii) sa upraví ktorékoľvek ďalšie relevantné ustanovenia tejto zmluvy 7) Ihneď po dokončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci vypracujú a odošlú spoločnosti PPD záverečnú správu obsahujúcu všetky relevantné informácie o klinickom skúšaní, ako sú charakterizované v protokole, medzi nimi tiež všetky údaje a výsledky klinického skúšania. Okrem toho vrátia PPD a zadávateľovi všetky informácie, ktorých sú títo vlastníckmi a ktoré sú takto definované v tejto zmluve. 8) Ihneď po dokončení klinického skúšania alebo po jeho predčasnom ukončení bude všetko nepoužité skúšané liečivo, zmesi, zariadenia a materiály súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré boli zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu dodané zadávateľom alebo spoločnosťou PPD alebo v ich mene, vrátené spoločnosti PPD.	and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. 6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Study, and/or (iii) modify any other relevant provisions of this Agreement. 7) Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner. 8) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.
XVII. Etické správanie	XVII. Ethical Conduct
1) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú, či už priamo alebo nepriamo, prostredníctvom akejkoľvek tretej strany poskytovať, ponúkať alebo sľubovať žiadnu platbu, dar alebo inú cennú vec žiadnej osobe, aby takúto osobu nepatrične ovplyvnili alebo aby táto osoba bola zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu, spoločnosti PPD alebo zadávateľovi nápomocná pri získavaní nečestného zvyhodnenia. 2) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú či už priamo alebo nepriamo, prostredníctvom akejkoľvek tretej strany prijímať, schvaľovať, získavať či požadovať žiadnu platbu, dar alebo inú cennú vec od žiadnej osoby, ktorá im bude ponúknutá alebo daná ako odmena za nepatričné ovplyvnenie alebo so zámerom nepatričného ovplyvnenia zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, spoločnosti PPD alebo zadávateľa.	1) Institution and Principal Investigator undertake that Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Institution, Principal Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage. 2) Institution and Principal Investigator undertake that Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Institution, Principal Investigator, PPD or the Sponsor.
XVIII. Záverečné ustanovenia	XVIII. Closing provisions

1) Každá zo zmluvných strán berie na vedomie, že každé porušenie vyhlásení alebo záruk kedykoľvek počas platnosti tejto zmluvy predstavuje v každom prípade porušenie tejto zmluvy so všetkými dôsledkami zakotvenými v slovenskom právnom poriadku pre prípad nedodržania záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy. Nedodržanie vyhlásenia alebo záruky znamená, že dané vyhlásenie alebo záruka nie je pravdivé/á, úplné/á alebo správne/a. 2) Vzťahy, ktoré neupravuje táto zmluva, sa riadia zákonom č. 513/1991 z.z. (Obchodný zákonník) v jeho platnom znení, zákonom č. 362/2011 z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a vyhláškou č. 433/2011 z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov. 3) Podľa zákona č. 40/1964 z.z. v jeho platnom znení nadobúda zmluva uzatvorená so štátnym zdravotníckym zariadením platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnom registri zmlúv. V prípade, že sa na zdravotnícke zariadenie tento zákon vzťahuje, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie zverejniť túto zmluvu v Centrálnom registri zmlúv do desiatich (10) pracovných dní odo dňa, v ktorom bude zdravotníckemu zariadeniu doručené úplné vyhotovenie zmluvy. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé toho, že protokol je duševným vlastníctvom zadávateľa a že nebude zverejnený ako príloha k zmluve. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany, jej nástupcov a jej schválených asigntárov. Zdravotnícke zariadenie týmto vyhlasuje, že spĺňa podmienky definície povinnej osoby v zmysle ustanovenia § 2 ods. 2 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, a že táto zmluva je uzatvorená v rámci bežného obchodného styku a v rozsahu jej predmetu podnikania (oprávnenia k výkonu činnosti). Zdravotnícke zariadenie sa týmto zaväzuje, že vyššie uvedené vyhlásenia v čase uzatvorenia tejto zmluvy sú a počas celého trvania tejto zmluvy ostanú pravdivé, úplné a správne. V prípade, že nastala či nastane zmena, úprava či iná okolnosť, ktorá je spôsobilá ovplyvniť akúkoľvek skutočnosť, na základe ktorej zdravotnícke zariadenie urobilo vyššie uvedené vyhlásenia, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie o tom vopred preukázateľne informovať zadávateľa a bez zbytočného odkladu s ním dohodnúť riešenie tejto situácie, ktoré musí platne a účinne zabezpečiť, aby bol rozsah a účel zmluvy splnený v rovnakom, alebo čo najviac podobnom časovom období a za rovnaké, alebo čo najviac podobné náklady ako je dohodnuté v tejto zmluve. V prípade, že sa akékoľvek z vyššie uvedených záväzkov zdravotníckeho zariadenia ukážu ako nepravdivé, neúplné, alebo nesprávne, v dôsledku čoho bude okrem iného táto zmluva považovaná za neplatnú, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie nahradiť zadávateľovi vzniknutú	1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Slovak law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct. 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 513/1991 Coll., of the Commercial Code, as amended, Act. no. 362/2011 Coll., on Drugs and Health Devices, as amended and Decree no. 433/2011 Coll. on Requirements for Clinical Studies and Good Clinical Practice, as amended. 3) Pursuant to Act no 40/1964 Coll as amended, the Agreement concluded with a state run Institution becomes valid upon the date of the signature by all the Parties and effective the day following the date of the publication of the Agreement in the Central Register of Contracts. In case this Act applies to the Institution, the Institution agrees to publish the Agreement in the Central Registry of Contracts within ten (10) business days from the date the Institution has received the fully executed Agreement. The Institution takes into account that the Protocol is an intellectual property of Sponsor and will not be published as an Appendix to the agreement. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees. The Institution declares to qualify for the definition of the obliged person under section 2 subsection 2 of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended. The Institution further declares that this Agreement falls within its ordinary course of business and its commercial activities (trades). The Institution, shall demonstrably inform the Sponsor reasonably in advance of any such situation and shall without undue delay agree with the Sponsor in a legally enforceable way on the method to resolve this situation while this Agreement and its purpose and scope will be fulfilled and complied with at the same or similar time frame and for the same or similar costs as agreed herein. Should any of the abovementioned undertakings of the Institution prove to be false, incorrect or incomplete and as a result of which this Agreement would in particular be considered to be void or invalid, the Institution undertakes to reimburse the Sponsor for any and all damages.
---	---

škodu. 4) Žiadna zo zmluvných strán nemôžu túto zmluvu previesť alebo postúpiť bez vopred udeleného písomného súhlasu ostatných zmluvných strán tejto zmluvy. 5) Žiadne zrieknutie sa práva alebo zhovievavosť zo strany ktorejkoľvek zmluvnej strany vo vzťahu k porušeniu ktoréhokoľvek z ustanovení tejto zmluvy nemožno považovať za také, že by zakladalo zrieknutie sa práva vo vzťahu k akémukoľvek ďalšiemu porušeniu niektorého z ustanovení tejto zmluvy. 6) Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú dodržiavať všetky ustanovenia tejto zmluvy, ktorých účinnosť je dlhšia ako doba trvania zmluvy, a to aj po zrušení klinického skúšania. 7) Okrem záruk výslovne uvedených v tejto zmluve nedáva PPD ani zadávateľ vo vzťahu ku klinickému skúšaniu, skúšanému liečivu alebo akýmkoľvek materiálom alebo procesom upraveným touto zmluvou nijaké záruky, či už výslovné alebo implicitné; tým sa, okrem iného, myslia aj akékoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Okrem prípadov, ktoré sa výslovne uvádzajú v tejto zmluve, nezodpovedá spoločnosť PPD ani zadávateľ za nijaké následné, trestné, nepriame alebo iné škody, ktoré by v dôsledku klinického skúšania utrpeli zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci alebo iní. 8) Táto zmluva sa vyhotovuje v troch rovnopisoch, po jednom pre zdravotnícke zariadenie, skúšajúceho a spoločnosť PPD. 9) Zmeny a doplnenia tejto zmluvy možno vykonať iba formou písomných dodatkov k nej, pokiaľ nie je inak dohodnuté. 10) V prípade akýchkoľvek rozporov medzi slovenským a anglickým znením zmluvy má prednosť slovenské znenie.	4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement. 5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof. 6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Study. 7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Institution or Principal Investigator or any others as a result of the Study. 8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Institution, the Principal Investigator and PPD shall receive one. 9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto, unless otherwise agreed hereunder. 10) In the case of any discrepancy between the Slovak and the English versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail.
<i>Toto miesto sa zámerne ponecháva prázdne, podpisy zmluvných strán sú na nasledujúcej strane.</i>	<i>This space has been intentionally left blank, the signatures of the Parties are on the following page.</i>

Na dôkaz svojho súhlasu s touto zmluvou ju zmluvné strany podpisujú.	In witness of their consent to this Agreement, the Parties have signed below.
PPD Podpis / Signature xxxxxxxx Meno / Name: xxxxxxxx Funkcia / Title xxxxxxxx Dátum / Date: _____ Zdravotnícke zariadenie / Institution: Podpis / Signature xxxxxxxx Meno / Name: _____ Funkcia / Title: _____ Dátum / Date: _____ Podpis / Signature xxxxxxxx Meno / Name: _____ Funkcia / Title: _____ Dátum / Date: _____ Skúšajúci / Principal Investigator: Podpis / Signature xxxxxxxx Meno / Name: _____ Funkcia / Title: _____ Dátum / Date: _____	
Zoznam príloh k tejto zmluve: Príloha A: Platobný kalendár Príloha B: Dodržiavanie protikorupčných zákonov Príloha C: Tlačivo autorizácie platby	List of exhibits to this Agreement: Exhibit A: Payment Schedule Exhibit B: Anti-corruption compliance Exhibit C: Payment authorisation form

Príloha A - Platobný kalendár K zmluve medzi:	Exhibit A – Payment Schedule To an Agreement between:
PPD Investigator Services LLC. Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trenčín Skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. <i>Zadávateľ: Sydnexis, Inc.</i> <i>Protokol č. SYD-101-001</i>	PPD Investigator Services LLC. Institution: Fakultná nemocnica Trenčín Principal Investigator: MUDr. Marek Káčerik, PhD. <i>Sponsor: Sydnexis, Inc.</i> <i>Protocol # SYD-101-001</i>
Platby: Platby je potrebné poukazovať na nasledujúci účet príjemcov platieb (ďalej len „príjemca platieb“): Príjemcami platieb podľa tejto zmluvy sú zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a členovia tímu klinického skúšania:	Payments: Payment should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”): Payee’s under this Agreement are Institution, Principal Investigator and Study Team Members:
Príjemca platieb- Zdravotnícke zariadenie / Payee - Institution: Príjemca platieb/Payee Name: Fakultná nemocnica Trenčín DIČ/Tax ID No.: 2021254631 Názov a adresa banky/Bank name and address: Štátna pokladnica IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SPSRSKBAXXX VS/Reference No.: Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): Ing. Viera Hofierková, 032/6566 546, viera.hofierkova@fntn.sk Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee – Principal Investigator: Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Marek Káčerik, PhD. DIČ/Tax ID No.: Názov a adresa banky/Bank name and address xxxxxxxx IBAN: xxxxxxxx SWIFT: xxxxxxxx VS/Reference No.: protocol no. Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): xxxxxxxx Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee Príjemca platieb/Payee Name: xxxxxxxx DIČ/Tax ID No.: NA Názov a adresa banky/Bank name and address: xxxxxxxx IBAN: xxxxxxxx SWIFT: xxxxxxxx VS/Reference No.: protocol no. Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee Príjemca platieb/Payee Name: xxxxxxxx DIČ/Tax ID No.: NA Názov a adresa banky/Bank name and address xxxxxxxx IBAN: xxxxxxxx	

SWIFT: xxxxxxxx VS/Reference No.: protocol no. Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): xxxxxxxx Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee Príjemca platieb/Payee Name: xxxxxxxx DIČ/Tax ID No.: NA Názov a adresa banky/Bank name and address: xxxxxxxx IBAN: xxxxxxxx SWIFT: xxxxxxxx VS/Reference No.: protocol no. Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): xxxxxxxx Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee Príjemca platieb/Payee Name: xxxxxxxx DIČ/Tax ID No.: NA Názov a adresa banky/Bank name and address: xxxxxxxx IBAN: xxxxxxxx SWIFT: xxxxxxxx VS/Reference No.: protocol no. Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): xxxxxxxx	
xxxxxxx	xxxxxxx
Faktúry: Všetky originály faktúr týkajúcich sa klinického skúšania musia byť na úhradu doručené spoločnosti PPD (ako odberateľa a platcu je na faktúrach potrebné uvádzať PPD) na nasledujúcu adresu. K faktúram musí byť pripojený správny podrobný rozpis všetkých poplatkov, podkladová dokumentácia a musia obsahovať číslo faktúry pracoviska Splatnosť faktúr je šesťdesiat (60) dní odo dňa vystavenia faktúry: Fakturačná adresa:	Invoices: All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is issued by Payee: Invoicing address:
PPD Investigator Services LLC 929 North Front St, Wilmington NC 28401 USA Company ID: 46-2919241	
Zasielateľská adresa:	Shipping address:
Copy to/ v kópii: Study monitor (CRA)/ monitor klinického skúšania (CRA)	

Nábor pacientov: Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že ide o klinické skúšanie, ktorého cieľom je vyhodnotenie vopred dohodnutého počtu účastníkov klinického skúšania. Od skúšajúceho sa bude očakávať, že vynaloží všetko potrebné úsilie na zaradenie účastníkov skúšania v zmysle tejto zmluvy. Po dokončení náboru cieľového počtu účastníkov skúšania pre celé klinické skúšanie bude zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti informované a dostane pokyn, aby v zaraďovaní účastníkov skúšania už nepokračovalo.	Enrollment: The Institution and Principal Investigator acknowledge that this is a Study designed to evaluate a set number of Study Subjects. The Principal Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Study Subjects for the entire Study is complete. The Institution will be notified and instructed not to continue enrolling Study Subjects.
Za klinické skúšanie sa platí takto:	The Study shall be payable as follows:
Náklady na jeden subjekt skúšania (pacienta): Prijemcovi platieb bude nahradené za každého dokončeného a vyhodnotiteľného účastníka klinického skúšania, ako sa tento definuje v ďalšom texte, podľa sadzieb stanovených v nižšie uvedených platobných tabuľkách. Platby budú navýšené o DPH, v prípade účtovania v súlade s platnými právnymi predpismi. Platby sa budú uskutočňovať polročne v eurách a budú sa nahrádzať na základe uskutočnených návštev overených v elektronických záznamových formulároch účastníka klinického skúšania (eCRF) a po prijatí správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek. Dokončený a vyhodnotiteľný účastník klinického skúšania sa definuje takto: (i) všetky procedúry sa musia vykonať podľa protokolu a Smerníc ICH GCP, (ii) každý účastník klinického skúšania môže byť zaradený jedine podľa zaraďovacích / vyradovacích kritérií a (iii) všetky údaje sú presne a úplne zdokumentované. V prípade, že účastník klinického skúšania neabsolvuje všetky návštevy podľa špecifikácií protokolu, PPD je povinná za takýto subjekt skúšania zaplatiť len pomernú časť za absolvované návštevy na základe eCRF. Zadávatel' ani PPD nepreplatí randomizáciu pacientov, ktorí boli určení ako nevhodní pre klinické skúšanie, a to aj v prípade, že sa to preukáže neskôr. V prípade, že budú vyšetrenia skríningu a návštevy baseline dokončené v rovnakom čase, platby za tieto špecifické vyšetrenia sa vykonajú len raz.	Cost Per Study Subject (patient): The Payee will be paid per completed and evaluable Study Subjects as defined below based on the rates set forth in the payment tables below, plus VAT if charged in accordance with applicable legal regulations. Payments will be made on a bi-annually basis in EURO and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable Study Subjects is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient shall only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a Study Subjects does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis. Sponsor or PPD will not pay for randomization of patients that have been determined to not be qualified for the study, even if this is discovered at a later timepoint. If screening and baseline procedures are completed on the same date, payment for those specified procedures will occur once.
XXXXXXXX	XXXXXXXX

Lekárske poplatky: Príjemcovi platieb sa vypláti kompenzácia podľa tabuľky platieb nižšie za lekárske poplatky. Táto kompenzácia sa vypláca každých šesť (6) mesiacov po dobu trvania klinického skúšania, a to počnúc zápisom prvého účastníka klinického skúšania a bez ohľadu na počet zapísaných účastníkov klinického skúšania. Platba sa vypláti po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek.	Pharmacy Fees: The Payee will receive reimbursement as per table of payment below for Pharmacy fees, payable every six (6) months for the duration of the Study, beginning with the enrollment of the first Study Subject, regardless of the number of enrolled Study Subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.
Xxxxxxx	xxxxxxx
Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva sa definuje návšteva účastníka klinického skúšania, ktorá nie je výslovne predpísaná protokolom, avšak inak je pre účely klinického skúšania nevyhnutná. Za neplánované návštevy sa bude vyplácať suma podľa tabuľky platieb nižšie po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek.	Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit is defined as a Study Subjects visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed in the amount set forth in the budget table below upon receipt of a correct and itemized invoice.
Vrátenie skúšaného liečiva: Náhradu nákladov spojených s vrátením skúšaného liečiva do depa za účelom zničenia (náklady na prepravu) hradí zadávateľ. PPD bude zodpovedné za koordináciu zabezpečenia vrátenie skúšaného liečiva so zdravotníckym zariadením a skúšajúcim.	1. Study Drug Return: Reimbursement of costs related to Study Drug return to depot for destruction (shipment cost) will be covered by Sponsor. PPD will be responsible to coordinate with the Institution and Investigator for arrangement of Study Drug destruction.
Etická komisia: Odmenu etickej komisii hradí PPD nezávisle od tejto zmluvy.	Ethics Committee: The Ethics Committee fee will be paid by PPD apart from this Agreement.
Poplatky centrálnemu laboratóriu: Za náklady Centrálného laboratória zodpovedá zadávateľ a zadávateľ bude tieto náklady hradit' nezávisle od tejto zmluvy.	Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs are the responsibility of the Sponsor and will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.
Záverečná platba: Záverečná platba bude splatná ihneď po záverečnej návšteve a ihneď po doručení nasledujúceho: (i) všetkej dokumentácie o klinickom skúšaní, (ii) prehľadu za všetko nepoužívané skúšané liečivo, (iii) všetkých vyplnených záznamových formulárov účastníka	Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests

klinického skúšania a správne vyriešených otázok z týchto formulárov a (iv) všetkých doplnených a opravených požiadaviek zo strany PPD alebo zadávateľa týkajúcich sa údajov a evidencie klinického skúšania. Prijemca platieb bude mať lehotu tridsať (30) dní odo dňa prijatia záverečnej platby na to, aby podal námietky voči akýmkoľvek nezrovnalostiam v platbách, ku ktorým došlo v priebehu klinického skúšania.	made by PPD or Sponsor regarding Study data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
<i>Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti PPD sa nebudú brať do úvahy žiadne iné dodatočné žiadosti o financovanie.</i>	<i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i>
Tabuľky platieb / Table of Payments	

Table of payments for Institution / Tabuľka platieb pre zdravotnícke zariadenie

XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX	
XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX		XXXXXXX	

XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX		XXXXXXX	
XXXXXXX		XXXXXXX	

XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX

XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX

Table of payments for Principal Investigator and Study Team / Tabuľka platieb pre hlavného skúšajúceho a tím klinického skúšania

XXXXXXX		XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
	XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX		XXXXXXX

XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX

XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX

XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX

Príloha B Dodržiavanie protikorupčných zákonov	Exhibit B Anti-Corruption Compliance
Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia, že ani nepodniknú žiadnu činnosť, ani nevyvolajú, nedovolia podniknutie, priamo ani nepriamo prostredníctvom tretej osoby, žiadnej činnosti, ktorá (i) je nelegálna podľa akéhokoľvek zákona, predpisu, alebo (ii) by spôsobila, že PPD by porušila zákon USA o zahraničných korupčných praktikách, zákon Spojeného kráľovstva o korupcii alebo iné platné protikorupčné zákony (spoločne „protikorupčné zákony“). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú priamo ani nepriamo prostredníctvom tretej osoby poskytovať, ponúkať ani sľubovať akúkoľvek platbu, dar alebo iné nepeňažné plnenie, a to žiadnemu „vládnemu úradníkovi“ (tak ako je definovaný v tejto prílohe) ako osobe, s cieľom neprimerane (i) ovplyvniť akékoľvek oficiálne konanie alebo rozhodnutie tohto vládneho úradníka, alebo (ii) inak napomáhať PPD alebo lokálnej pridruženej spoločnosti PPD pri získaní alebo udržaní si obchodnej činnosti, pri nasmerovaní obchodnej činnosti k inej osobe alebo pri zabezpečení si neoprávnenej výhody. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nezapoja ani inak nepoužijú iných tretích zástupcov v súvislosti s výkonom svojich činností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany PPD (ktorý môže PPD podľa svojho vlastného uváženia odoprieť). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že takýmto tretím stranám neposkytnú bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD (ktorý môže PPD podľa svojho vlastného uváženia odoprieť) žiadnu finančnú platbu, dar ani iné nepeňažné plnenie v mene alebo v prospech PPD alebo lokálnej pridruženej spoločnosti PPD. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci prehlasujú, ručia a zaväzujú sa, že žiadny zástupca, riaditeľ, vlastník ani zamestnanec zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho nie je „vládnym úradníkom“ tak, ako je definovaný v tejto prílohe. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zároveň zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu PPD (ktorý môže PPD podľa svojho vlastného uváženia odoprieť) nezamestnajú ani nezapoja žiadneho „vládneho úradníka“, aby konal pre PPD alebo v jej mene. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa ďalej zaväzujú, že žiadny „vládný úradník“ nemá ani nebude mať žiadny osobný prospech, či už priamo alebo nepriamo, z odmeny, ktorú PPD zaplatí zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu podľa tejto zmluvy. Ak zdravotnícke zariadenie a skúšajúci porušia ktorékoľvek z vyhlásení, záruk alebo záväzkov uvedených v tejto prílohe B, potom: (i) má PPD právo okamžite dôvodne ukončiť platnosť tejto zmluvy a právo uplatniť všetky ďalšie dostupné nápravné opatrenia	Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, the “Anti-Corruption Laws”). Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage. Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by PPD to Institution and Principal Investigator hereunder. If Institution and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit B, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in

podľa zákona alebo podľa prirodzenej spravodlivosti; a (ii) všetky povinnosti PPD odmeniť zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho za služby poskytnuté podľa tejto zmluvy zaniknú. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú hájiť, odškodniť a ochrániť PPD (a jej zástupcov, riaditeľov, zamestnancov, agentov a pridružené spoločnosti) pred pokutami, stratami, zodpovednosťou a výdavkami, ktoré PPD vzniknú v dôsledku porušenia povinností vyplývajúcich z tejto prílohy B zo strany zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho. Povinnosť odškodniť PPD podľa tejto prílohy B za porušenia protikorupčného zákona nepodlieha obmedzeniu zodpovednosti uvedenému v článku IX. zmluvy. Pre účely tejto prílohy B pojem „vládny úradník“ znamená (i) každého pracovníka, zamestnanca alebo inú osobu, ktorá koná z úradnej moci v mene vlády alebo jej rezortu, agentúry alebo organizácie, alebo pre nich, (ii) akéhokoľvek pracovníka, zamestnanca alebo inú osobu, ktorá koná z úradnej moci v mene verejnej medzinárodnej organizácie (ako sú Spojené národy, Svetová banka alebo Svetová zdravotnícka organizácia) alebo pre ňu, (iii) akúkoľvek politickú stranu alebo jej zástupcu, alebo kandidáta na politický úrad, a (iv) všetkých rodinných príslušníkov alebo zástupcov uvedených osôb.	equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease. Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold PPD (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit B. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit B for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article IX. of the Agreement. For the purpose of this Exhibit B, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.
---	--