

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Uzatvorená dňa podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)

Medzi

spoločnosťou **Medpace Clinical Research, LLC** s hlavným sídlom a miestom podnikania na 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 zastupovanou: Mgr. Petrou Fiuráškovou, Regulatory Submissions Manager (ďalej len „Medpace“)

A

Fakultná nemocnica Trnava so sídlom: Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská Republika; IČO 00610381; DIČ 2021191084; zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí zastúpená: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ (ďalej len „Inštitúcia“)

A

MUDr. Yan Mvkvta, nar. ... bytom, (ďalej len „Hlavný skúšajúci lekár“)

(Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár spolu ďalej len „Zmluvní partneri“, Medpace s Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim lekárom spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť **MicRx Pharmaceutical, Inc.** (ďalej len „Zadávateľ“) financuje klinické skúšanie so skúšaným liekom contezolid acefosamil/contezolid (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3 na hodnotenie bezpečnosti

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Concluded on pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Between

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, represented by: Mgr. Petra Fiuraskova, Regulatory Submissions Manager

(hereinafter referred to as the “Medpace”)

AND

Fakultná nemocnica Trnava with its registered seat at: Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovakia; Company ID No.: 00610381; Company VAT No.: 2021191084; established by: Establishment document of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991 as amended by later decisions Represented by: JUDr. Vladislav Šrojta, director

(hereinafter referred to as the “Institution”)

AND

MUDr. Yan Mykyta, born ... address ...

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(the Institution and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, Medpace with the Institution and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties”)

WHEREAS **MicRx Pharmaceuticals, Inc.** (“the Sponsor”) is sponsoring a clinical trial involving the study drug contezolid acefosamil/contezolid (hereinafter called the “Study Drug”) named A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Contezolid Acefosamil and

a účinnosti kontezolid acefosamilu a kontezolidu v porovnaní s linezolidom, podávaných intravenózne a perorálne dospelým so stredne ťažkými alebo ťažkými diabetickými infekciami nôh (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. MRXC-302, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Medpace alebo Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne dopĺňovaný (ďalej len „Protokol“).

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, s ktorou Zadávateľom uzatvoril zmluvu na riadenie a správu tohto Klinického skúšania, vrátane vyjednávania a výkonu tejto Zmluvy a

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Čl. 1 – Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Inštitúcii a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi spoločnosť Medpace, Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzkov Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatku k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania dopĺňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Medpace alebo Zadávateľa.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“).

1.3 Zmluvní partneri vyhlasujú, že ani Hlavný skúšajúci lekár ani Inštitúcia nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodných partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky platby, ktoré Inštitúcia podľa tejto Zmluvy dostane, budú za služby poskytované mimo Spojených štátov.

Contezolid Compared to Linezolid Administered Intravenously and Orally to Adults with Moderate or Severe Diabetic Foot Infections (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. MRXC-302 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).

WHEREAS Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have – to the best of their knowledge – access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Institution and the division of Study-related obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.

1.2 The Study is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts as amended (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”).

1.3 Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávatel'a nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku spoločnosť Medpace alebo Zadávatel' odovzdal Hlavnému skúšajúcemu lekárovi a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávatel'a (pokiaľ ich Zadávatel' vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Inštitúcii vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho lekára, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci lekár je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Inštitúcii vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci“). Hlavný skúšajúci lekár je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci lekár súčasne bude slúžiť pre Medpace ako kontaktná osoba v Inštitúcii vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci lekár vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Inštitúcii.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Study and on its properties. Medpace or the Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Study or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Study documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Institution shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 The Study at the Institution shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Institution by several investigators (hereinafter referred to as "Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator shall also serve as the contact person for Medpace with regard to the Study at the Institution, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Institution.

- 2.4 Inštitúcia sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, aby skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len „Členovia študijného tímu“) konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Inštitúcia sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho lekára zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných spoločnosťou Medpace alebo Zadávatel'om (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukázu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Medpace má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Medpace alebo Zadávatel' domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a/alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Inštitúcie. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci lekár sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Medpace alebo Zadávatel' zorganizuje a Inštitúcia je povinná takúto účasť umožniť. Medpace alebo Zadávatel' nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.
- 2.5 Inštitúcia sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu lekárovi Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom spoločnosťou Medpace alebo Zadávatel'om.
- 2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Inštitúcie na základe tejto Zmluvy si vyžadujú predchádzajúce písomné súhlasy Medpace a Zadávatel'a. V prípade udelenia takýchto súhlasov Inštitúcia:
- 2.6.1 je povinná zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti
- 2.4 The Institution shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Institution shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by Medpace or the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). Medpace shall have the right to reject specific Study Team Members, if Medpace or the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Institution. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Medpace or the Sponsor in connection with the Study, and the Institution shall allow such persons to attend. Medpace or the Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5 The Institution shall make it possible for the Principal Investigator, and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by Medpace or the Sponsor.
- 2.6 Any subcontracting of any of the Institution's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consents of Medpace and Sponsor. In the case that such consents are granted, the Institution shall:
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation – the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the

/ Klinického skúšania v Inštitúcii, Medpace alebo Zadávatel'a a (c) podľa ktorých tretia strana umožní spoločnosti Medpace alebo Zadávatel'ovi alebo tretím stranám zmluvne oprávneným spoločnosťou Medpace alebo Zadávatel'om a príslušným regulačným úradom na vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Inštitúcie vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a	Study to the Institution, Medpace or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow Medpace or the Sponsor or third parties contracted by Medpace or the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Institution's obligations with respect to audits and inspections; and
2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.	2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.
2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehotu vzťahujúcu sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné: 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je 18.03.2022 a predpokladané ukončenie 31.03.2024. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu. 2.7.2 Hlavný skúšajúci lekár a Inštitúcia súhlasia, že Zadávatel' alebo Medpace, na základe žiadosti Zadávatel'a, môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci lekár do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.	2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows: 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on 18-MAR-2022 and to be completed by 31-MAR-2024 . Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. 2.7.2 The Principal Investigator and Institution agree that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
2.8 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.	2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Study specifying the decision number of the Study and the date of inclusion of the trial subject in the Study to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Study in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Medpace alebo	2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with

Zadávatel'ovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Medpace alebo tretej strane určenej spoločnosťou Medpace alebo Zadávatel'om bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta Klinického skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim lekárom a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávatel'om alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávatel'om, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávatel'a alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávatel'om za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Vyhlásenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania za predpokladu, že je to potrebné a nevyhnutné podľa platných zákonov a nariadení. „Prepojenou osobou“ je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

- 2.10 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatel'ovi, ich Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Medpace a/alebo Zadávatel'ovi a/alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om. Hlavný skúšajúci lekár uchová originál takeého súhlasu v zdravotníckej

Medpace or the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study provided that such submission is necessary and required under the applicable laws and regulations. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by Medpace and/or the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by

dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu skúšania vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu skúšania, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Inštitúcii nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávatel'a.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Inštitúcii dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje informovať o každej takejto udalosti Medpace (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci lekár informovať Medpace bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Medpace pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Štátnemu ústavu na kontrolu liečiv (ŠÚKL), Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v

the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Study without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.

2.12 If in the course of the Study at the Institution trial subjects' health is harmed, the Principal Investigator shall inform Medpace of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Medpace and/or the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Medpace without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Medpace in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting

případe ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávatel', poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Medpace alebo Zadávatel'ovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatel'a alebo osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Medpace všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo riadne zničiť nepoužitý Skúšaný liek, ak si spoločnosť Medpace zničenie vyžiadala (na náklady Zadávatel'a), a toto zničenie riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri zničenie ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Inštitúcia sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek

Partners are obliged to cooperate with Medpace or Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Medpace and/or the Sponsor or persons authorized by Medpace and/or the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Medpace and/or the Sponsor, if applicable.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to Medpace all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly destroy any unused Study Drug, provided that Medpace requested such destruction (at the expense of the Sponsor), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services

služby hradenej spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.	paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.
2.17 Inštitúcia vyhlasuje, že má dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Hlavný skúšajúci lekár oznámi Medpace písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.	2.17 The Institution declares it has a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. The Principal Investigator shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
2.18 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje podať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.	2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
2.19 Kedykoľvek o to Medpace požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Inštitúcii vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania.	2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Institution, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request.
2.20 Hlavný skúšajúci lekár je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich iba v anglickom jazyku bez zbytočného odkladu od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len „CRF“) v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Medpace CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Medpace mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako bez zbytočného odkladu s vkladaním údajov je Medpace a/alebo Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu lekárovi, zastaviť zaradovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim lekárom až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaradovaní subjektov skúšania, Medpace prináležia práva stanovené v čl. 12.4	2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English within undue delay of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering longer than without undue delay, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related

tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužívané CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Medpace alebo na požiadanie Medpace zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich bez zbytočného odkladu. Spoločnosť Medpace môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť spoločnosti Medpace alebo Zadávatel'a zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Inštitúcia zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu lekárovi a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Hlavný skúšajúci lekár je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Medpace sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci lekár sa tiež zaväzuje odovzdať Medpace kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.22 Inštitúcia sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Inštitúcia je povinná viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávatel'a, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Inštitúcia je povinná Medpace informovať v prípade, že

documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Medpace or destroyed upon Medpace's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within undue delay. Medpace may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon Medpace's or the Sponsor's request. The Institution shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Medpace are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide Medpace with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.

2.22 The Institution shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Study required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end or suspension of the Study or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Institution must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Institution must notify Medpace in the event that the Institution plans to archive Study documentation outside of its own premises to which the Institution has proprietary or other right of use.

plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Inštitúcia vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Inštitúciu. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi spoločnosti Medpace do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa môžu nazerať do údajov a/alebo vyžiadať kópie údajov Klinického skúšania a Zmluvní partneri takéto údaje bezodkladne poskytnú. Na žiadosť spoločnosti Medpace sú Hlavný skúšajúci lekár a Členovia študijného tímu povinní zúčastniť sa osobnej diskusie.

2.24 Medpace, Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len „FDA“) majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a/alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Medpace a Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať spoločnosti Medpace alebo Zadávateľovi, nimi povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované spoločnosťou Medpace alebo Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Medpace a Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Medpace a Zadávateľ mohol byť prítomný na

2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Institution. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of data derived from the study, and Contracting partners shall promptly provide such data. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. Medpace and the Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Medpace or the Sponsor. The Contracting Partners must assist Medpace or the Sponsor, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Medpace or the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform Medpace and the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow Medpace and the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or

každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoved' posúdiť a prediskutovať s spoločnosťou Medpace a so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Medpace a Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide Medpace and the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané Správou potravín a liečiv FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takehoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Medpace a Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu lekárovi, Inštitúcii či jej zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Medpace a Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Medpace a Zadávateľovi.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the Food and Drug Administration FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Institution or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci lekár v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Inštitúciou, Inštitúcia je povinná o tejto skutočnosti informovať Medpace bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového Hlavného skúšajúceho lekára. Medpace a/alebo Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu lekárovi. Inštitúcia sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Institution, the Institution shall inform Medpace as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Medpace and/or the Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Institution shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in

požadovať po novom Hlavnom skúšajúcom lekárovi, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, formou dodatku k tejto Zmluve. Ak Inštitúcia a Medpace a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového Hlavného skúšajúceho lekára alebo ak nový Hlavný skúšajúci lekár nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Medpace je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár sú povinní bezodkladne písomne informovať Medpace a Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a/alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

this Agreement, in the form of an amendment to this Agreement. If the Institution and Medpace and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Medpace shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Institution and the Principal Investigator must immediately inform Medpace and the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzuje priamo a bezodkladne informovať Medpace (O.Hajek@Medpace.com, +420 605 790 901) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.28 The Principal Investigator agrees to inform Medpace (O.Hajek@Medpace.com, +420 605 790 901) directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.29 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.30 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Inštitúcia, Hlavný skúšajúci lekár alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Inštitúcia sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné spoločnosti Medpace na vyžiadanie spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

2.30 In the case that the Institution, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to Medpace upon the request of Medpace and/or the Sponsor.

Čl. 3 – Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Medpace a Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaní sú:

PRE MEDPACE:
Medpace Clinical Research LLC

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Study are:

IF TO MEDPACE:
Medpace Clinical Research LLC

Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené
Hlavnému skúšajúcemu lekárovi.

or any other person announced to the Principal
Investigator.

Všetky oznámenia požadované alebo povolené
podľa tejto Zmluvy majú byť vystavené písomne
a budú sa považovať za vystavené a odovzdané
tri (3) dni od odoslania, ak budú odoslané
registrovanou alebo doporučenou poštou,
s predplateným poštovým, s doručenkou, alebo
jeden (1) deň od odoslania, ak budú odoslané
expresne kuriérskou službou alebo
faxom/elektronickým prenosom.

Any notice required or permitted under this
Agreement shall be in writing and shall be
deemed made and given three (3) days after
sending, if mailed by registered or certified mail,
postage prepaid, return receipt requested, or one
(1) day after sending, if sent by express courier
service or facsimile/electronic transmission.

3.2 Spoločnosť Medpace vyhlasuje, že Zadávatel'
alebo jeho poverení zástupcovia sa zaväzujú
Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v
množstve a časových intervaloch na riadne
vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek,
nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a
ďalšie liečivo/placebo vyžadované na
vykonávanie Klinického skúšania.

3.2 Medpace declares that the Sponsor or its
designee agrees to provide the Contracting
Partners with the Study Drug, necessary CRF
templates, other information and other
drugs/placebo required for the performance of
the Study free of charge and in the quantity and
frequency necessary for the proper performance
of the Study.

3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je
vyžadované Protokolom) bude dodávané na
nasledujúcu adresu:

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs,
placebo, if required by the Protocol) shall be
delivered to the following address:

Nemocničná lekáreň, A. Žarnova 11, 917
75 Trnava

Hospital Pharmacy, A. Žarnova 11, 917 75
Trnava

3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie
informácie vyžadované na vykonávanie
Klinického skúšania poskytnuté Inštitúcii sú a
zostávajú vlastníctvom Zadávatel'a.

3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and
other information required for the performance
of the Study and provided to the Institution are
and shall remain the Sponsor's property.

3.5 Medpace sa zaväzuje poskytovať Hlavnému
skúšajúcemu lekárovi príslušné nové informácie
o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez
zbytočného odkladu.

3.5 Medpace agrees to provide the Principal
Investigator with new information regarding the
safety of the Study Drug without undue delay.

3.6 Medpace v zastúpení Zadávatel'a sa zaväzuje
poskytnúť Zmluvným partnerom počas Študie:

3.6 Medpace, on behalf of the Sponsor agrees to
provide the Contracting Partners for the duration
of the study with:

Označenie: Digitálny fotoaparát
Typ: DC5200 čierny
Hodnota: 59,99 EUR vrátane DPH
Lekársky prístroj: Nie

Designation: Digital Camera
Type: DC5200 Black
Value: 59.99 EUR VAT incl.
Medical device: No

Označenie: MicroSDHC karta
Typ: Trieda 4 - 16 GB INTENSO
Hodnota: 20,99 EUR vrátane DPH
Lekársky prístroj: Nie

Designation: MicroSDHC Card
Type: Klasse 4 - 16GB INTENSO
Value: 20.99 EUR VAT incl.
Medical device: No

Označenie: Vaskulárny ultrazvukový vreckový Doppler

Typ: SonoTrax Vaskulárny ultrazvukový vreckový Doppler

Hodnota: 150,00 EUR vrátane DPH

Lekársky prístroj: Áno

Označenie: Elektrokardiograf

Typ: Welch Allyn® ELI®150c / ELI® 250c 12-vodičový elektrokardiograf v pokoji

Hodnota: 2 700,00 EUR vrátane DPH

Lekársky prístroj: Áno

Designation: Vascular Ultrasonic Pocket Doppler

Type: SonoTrax Vascular Ultrasonic Pocket Doppler

Value: 150.00 EUR VAT incl.

Medical device: Yes

Designation: Electocardiograph

Type: Welch Allyn® ELI®150c/ ELI® 250c 12-Lead Resting Electocardiograph

Value: 2,700.00 EUR VAT incl.

Medical device: Yes

3.7 na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi.

3.7 for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

Čl. 4 – Odmena

Article 4 – Remuneration

4.1 Ako odmena za riadne vykonanie Klinického skúšania zmluvnými partnermi podľa podmienok tejto Zmluvy bude spoločnosťou Medpace alebo jej poverenou osobou po schválení Zadávateľom prevezená úhrada príjemcovi platby (ďalej len „príjemca platby“), ktorý je označený v Prílohe A priloženej k tejto Zmluve a začlenennej do nej odkazom. Odmeny realizované v rámci Klinického skúšania sa rozdeľujú nasledovne: 20% pre Inštitúciu a 80% pre Hlavného skúšajúceho lekára. Príjemca platby úhradu od spoločnosti Medpace alebo jej poverenej osoby prijíma ako plnú kompenzáciu za poskytnuté služby. Všetky náklady uvedené v Prílohe A Zmluvy ostanú počas trvania Klinického skúšania nemenné, ak sa Zmluvní partneri nedohodnú písomne inak. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že za subjekty skúšania, ktoré boli randomizované do Klinického skúšania v rozpore s Protokolom, alebo nespĺňajú kritériá Protokolu pre zaradenie a vylúčenie, alebo dôjde v ich prípade k závažným odchýlkam od protokolu, nebude spoločnosťou Medpace ani Zadávateľom poskytnutá žiadna náhrada. Rozpočet uvedený v Prílohe A Zmluvy zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neuplatňuje, pretože spoločnosť Medpace je spoločnosťou so sídlom v USA. Zmluvní partneri prehlasujú, že ani Hlavný skúšajúci lekár ani Inštitúcia nie sú občanmi alebo rezidentmi Spojených štátov amerických, nie sú korporáciou ani obchodným partnerstvom, ktoré je alebo bolo považované za korporáciu alebo partnerstvo USA a že všetky

4.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Appendix A appended hereto and incorporated herein by reference. The remuneration realized within the Study are divided as follows: 20% for the Institution and 80% for the Principal Investigator. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Appendix A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Appendix A to this Agreement is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any changes to VAT law occur during the term of this

platby prijaté podľa tejto Zmluvy budú za služby poskytované mimo Spojených štátov. V prípade, že počas platnosti tejto Zmluvy dôjde k nejakým zmenám v zákone o DPH, alebo sa budú vyžadovať zrážky podľa iných zákonov, DPH alebo tieto zrážky bude povinná hradiť strana, ktorá je za to zákonne zodpovedná. Podľa tejto Zmluvy prevedie spoločnosť Medpace, ako platca zastupujúci Zadávateľa, príjemcovi úhradu platby z prostriedkov poskytovaných Zadávateľom. Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti spoločnosť Medpace môže vydať písomný doplnok s cieľom zvýšiť náklady Klinického skúšania opísané v Prílohe A Zmluvy.

- 4.2 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace a/alebo Zadávateľ môže zverejniť na svojej centrálnej webovej stránke platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t. j. (1) platby vykonané na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré majú byť na základe tejto Zmluvy uhradené, a to anonymným spôsobom, t. j. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v centrálnom registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Medpace zverejniť prevod akejkolvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Príloha A Zmluvy predstavuje vlastnícke informácie spoločnosti Medpace a nebude zverejnená v centrálnom registri zmlúv. *Spoločnosť Medpace predloží Inštitúcii túto Zmluvu na zverejnenie v centrálnom registri zmlúv, ktorý spravuje Úrad vlády Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke www.crz.gov.sk (ďalej len „Register zmlúv“) v súlade s nariadením vlády Slovenskej republiky číslo 498/2011 Zb., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zverejňovaní zmlúv v Centrálnom registri zmlúv a náležitosti informácie o uzatvorení zmluvy v platnom znení. Spoločnosť Medpace bude zodpovedná za úpravu Zmluvy pred jej zverejnením v Registri zmlúv. Zmluvní partneri nezverejnia žiadne nerevidované verzie na žiadnych webových stránkach, ani v iných médiách bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medpace.*

Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Appendix A.

- 4.2 The Contracting Partners understand that Medpace and/or the Sponsor may disclose on the central website any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which shall be covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which shall be covered under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Central Register of Contracts pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, Medpace may also disclose any transfer of value under this Agreement. Appendix A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. *Medpace shall submit this Agreement to Institution for publication in the Central register of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website www.crz.gov.sk ("Contracts Registry"), in accordance with Government Regulation No 498/2011 Coll. About details on the publication of contracts in the Central register of contracts and particulars of the information on the Agreement, as amended. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. The Contracting Partners shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent.*

4.3 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim lekárom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v Prílohe A k tejto Zmluve.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

5.1 Zmluvné strany súhlasia, že s výnimkou prípadov výslovne stanovených v tejto Zmluve, Zadávateľ, spoločnosť Medpace, Hlavný skúšajúci lekár a ani Inštitúcia v rámci výkonu tejto Zmluvy neprevedú žiadne patentové alebo autorské práva, práva k ochranným známkam alebo iné vlastnícke práva Zadávateľa, spoločnosti Medpace, skúšajúceho lekára alebo Inštitúcie na iný subjekt. Zadávateľovi patria všetky práva, nároky a záujmy ku Vynálezom a vyplývajúce z vynálezov a výlučné a výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Inštitúciou, Hlavným skúšajúcim lekárom a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len „Výsledky“). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískávajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Inštitúcie; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a; v slade s platnou legislatívou Slovenskej republiky. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciou s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciou je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Inštitúcia sa zaväzuje vyvinúť

4.3 Payments to trial subjects shall be made by the Principal Investigator in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix A to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. The Sponsor shall own all right, title, interest in or to Inventions and shall have the sole and exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Institution; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and in compliance with the prevailing legislation of the Slovak Republic . Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Institution shall make

maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Inštitúcie a/alebo zainteresované tretie strany, umožnili Inštitúcii udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.

maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Institution and/or involved third parties, would allow the Institution to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len „Vynálezy“), dosiahnuté zamestnancami Inštitúcie alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú písomne bezodkladne oznámené Zadávateľovi.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the “Inventions”) made by employees of the Institution or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.

5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca(-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Inštitúcie a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním bez akýchkoľvek dodatočných úvah.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Institution and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study without any additional consideration.

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci lekár

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the

vlastníkmi práv k týmto snímkam, Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci lekár sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, , umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Inštitúcii odovzdá Medpace a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvné strany súhlasia, že budú ako prísne dôverné považovať všetky informácie, ktoré sú (a) poskytnuté Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu lekárovi Zadávateľom alebo v jeho mene, alebo spoločnosťou Medpace v súvislosti s touto Zmluvou alebo Skúšaním, alebo (b) vyvinuté, získané či vytvorené Inštitúciou, Hlavným skúšajúcim lekárom alebo Skúšajúcim personálom ako výsledok vykonávania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy (okrem zdravotných záznamov subjektov skúšania) a patria sem, okrem iného Protokol, Údaje skúšania, Výsledky a správy zo všetkých pracovísk, ktoré vykonávajú Klinické skúšanie (ďalej len ako „Dôverné informácie“). Zmluvné strany môžu používať Dôverné informácie iba na účely výkonu tejto Zmluvy a súhlasia, že nebudú poskytovať takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane okrem strán poverených spoločnosťou Medpace a Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Medpace a Zadávateľa. Zmluvné strany súhlasia s tým, že budú poskytovať prístup k Dôverným informáciám iba osobám, ktoré potrebujú poznať Dôverné informácie na účely poskytovania služieb vyplývajúcich z tejto Zmluvy a iba ak boli tieto osoby preukázateľne zaviazané Zmluvnými stranami k dodržiavaniu podmienok, ktoré sú aspoň tak prísne ako podmienky tohto článku 6.

6.2 Povinnosť zachovávania dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, kedy majú Zmluvné strany právo publikovať Dôverné informácie v súlade s článkom 7 Zmluvy.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako sa používa v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, u ktorých vedia Zmluvné strany dokázať, že tieto údaje a informácie (i) už boli vo vlastníctve Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho lekára bez záväzku dôvernosti v čase ich zverejnenia spoločnosťou Medpace

Institution or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Institution and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Institution by Medpace and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, Results, and reports from all sites conducting the Study (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace's and the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7 of this Agreement.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and / or

a/alebo Zadávatelom, alebo v mene Medpace alebo Zadávatela, alebo ich prepojenými osobami, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií iným spôsobom ako je konanie alebo opomenutie zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho lekára, (iii) boli legálne získané Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim lekárom od tretej strany, ktorá nie je viazaná voči spoločnosti Medpace, Zadávatelovi alebo ich prepojeným osobám výslovným alebo predpokladaným záväzkom dôvernosti alebo (iv) boli nezávisle vytvorené Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim lekárom bez odkazovania na dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci lekár disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatelom alebo v mene spoločnosti Medpace alebo Zadávatela alebo niektorou z ich Prepojených osôb, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho lekára, (iii) ich Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci lekár právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávatelovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim lekárom bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.5 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Medpace a Zadávatela a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

6.6 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Medpace, Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and/or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.5 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Medpace and the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with Medpace and the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.6 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávatel'a zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Medpace a/alebo Zadávatel'ovi.

6.8 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšanju, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

6.9 Medpace sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Inštitúcia označí ako skutočnosti dôverné.

Čl. 7 – Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

7.1 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, toto Klinické skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania a Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Medpace a Zadávatel'om na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania alebo po multicentrickej publikácii, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku a v článku 6 „Zachovávanie dôvernosti“. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár poskytnú Zadávatel'ovi signálnu kópiu navrhovanej publikácie alebo ústnej prezentácie, ktoré sa týkajú Skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len „Publikácia“) a to najmenej šesťdesiat (60) dní pred plánovaným dátumom odovzdania alebo prezentácie na účely popísané nižšie a Zadávatel' bude mať šesťdesiat (60) dní na posúdenie navrhovanej publikácie. Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním nasledujúcich podmienok pre publikácie:

7.1.1 Ak Medpace a Zadávatel' neupovedomia Zmluvné strany do 60 dní od prijatia plánovanej publikácie spoločnosťou Medpace a Zadávatel'om, ktokoľvek dostane oznámenie Zmluvnej strany neskôr, Zmluvné strany súhlasia s tým, že pripomenú spoločnosti Medpace alebo Zadávatel'ovi plánovaný dátum Publikácie. Nie je možné, aby Zmluvní partneri vydali Publikácie bez výslovného súhlasu spoločnosti Medpace a Zadávatel'a.

7.1.2 Spoločnosť Medpace a Zmluvné strany sa dohodli, že budú diskutovať o prípadných

6.7 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Medpace and/or the Sponsor upon the request of Medpace

6.8 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.9 Medpace agrees not to disclose any fact that the Institution designates as confidential.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 The Contracting Parties acknowledge and agree that, the Study is part of a multicenter trial, and Results of the Study are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Institutions on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”. Institution and Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. The Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 60 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of Medpace and the Sponsor.

7.1.2 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in

rozdielných názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre spoločnosť Medpace, Zadávateľa a Zmluvní partneri. Spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ môžu odporučiť akékoľvek zmeny v Publikácii, ktoré spoločnosť Medpace alebo Zadávateľ dôvodne považujú za nevyhnutné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa dohodli, že vykonanie týchto odporúčaných zmien nebudú bezdôvodne odmietať.

7.1.3 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií spoločnosti Medpace alebo Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.4 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Medpace alebo Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Medpace a/alebo Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Medpace a/alebo Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Medpace a/alebo Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom

order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the Publication, which Medpace or the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.3 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Medpace's or the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.4 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. Medpace and/or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, Medpace and/or the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Medpace and/or the Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.5 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazať rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.4 Medpace alebo Zadávatel' je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávatel' oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávatel'a (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.5 Žiadna zo Zmluvných strán nebude bez predchádzajúceho písomného povolenia druhej strany používať meno druhej strany, vydávať akékoľvek verejné vyhlásenia o tejto Zmluve, ani zverejňovať akékoľvek informácie o tomto Klinickom skúšaní, okrem prípadov, keď to bude vyžadovať zákon. Takéto vopred poskytnuté súhlasy nesmú byť z neprimeraných dôvodov odoprené. Zmluvní partneri predložia túto Zmluvu na zverejnenie v centrálnom registri zmlúv, ktorý spravuje vládny orgán Slovenskej republiky. Register sa nachádza na stránke www.crz.gov.sk ako je uvedené v článku 4.2 Zmluvy.

7.6 Názov Zadávatel'a nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávatel'om.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Medpace or the Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Contracting Partners shall submit this Agreement for publication in the Central register of contracts administered by the Government Office of the Slovak Republic, located at the website www.crz.gov.sk as set forth in Article 4.2.

7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Zadávatel' je povinný odškodniť Inštitúciu v súlade so zmluvnými podmienkami uvedenými v samostatnom sľube odškodnenia medzi Zadávatel'om, Inštitúciou, ako sa požaduje. Spoločnosti Medpace nevznikne povinnosť odškodniť Hlavného skúšajúceho lekára, Inštitúciu, ani ich zástupcov, či zamestnancov.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.

8.2 S výnimkou porušenia tejto dohody o častiach týkajúcich sa dôvernosti a duševného vlastníctva, spoločnosť Medpace, Zadávatel', Hlavný skúšajúci lekár a Inštitúcia nenesú voči sebe zodpovednosť za náhodné, zvláštne, nepriame ani následné škody vzniknuté na osobách alebo majetku, ku ktorým okrem iného patrí právo na úhradu strateného času, straty služieb, straty výroby, ušlý zisk, stratené obchodné príležitosti a úspory alebo iné ekonomické a obchodné straty, alebo nároky akéhokoľvek druhu vyplývajúce alebo vznikajúce následkom vykonávania služieb alebo iným spôsobom podľa tejto Zmluvy.

Čl. 9 – Poistenie

9.1 Zadávatel' zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávatel' uzatvoril poistenie zodpovednosti Zadávatel'a a Inštitúcie za škodu spôsobenú tretej strane (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávatel' ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávatel' a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Medpace alebo tretia osoba poverená spoločnosťou Medpace alebo Zadávatel'om budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávatel'om alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných

8.2 Except as to breach of this Agreement on the Sections related to Confidentiality and Intellectual Property, Medpace, Sponsor, Principal Investigator and Institution shall not be liable to one another for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Institution for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and/or the Sponsor and/or third parties authorized by Medpace and/or the Sponsor in compliance with

elektronických databáz Medpace a/alebo Zadávatel'a a/alebo tretích osôb poverených spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om, ich Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho lekára, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Inštitúcie, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Medpace a/alebo Zadávatel' bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností spoločnosti Medpace a/alebo Zadávatel'a a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

- 10.2 Inštitúcia súhlasí s tým, aby spoločnosť Medpace mohla zostaviť databázu informácií Inštitúcie a jej personálu (vrátane Hlavného skúšajúceho lekára), a študijného personálu na účely využitia v súvislosti s Klinickým skúšaním (okrem iného dotazníky o vykonateľnosti, životopisy, licencie, zdravotnícke špecializácie, účasť na klinických skúšaní a formuláre o finančných údajoch) a/alebo môže použiť tieto informácie na účely týkajúce sa jej podnikania. Inštitúcia zabezpečí od svojho personálu potrebné súhlasy na takéto zdieľanie informácií. Tieto informácie sa používajú výhradne v súvislosti so zahájením skúšaní a so skúšaniami vykonateľnosti a sú k dispozícii iba Zadávatel'ovi príslušného skúšania a personálu priradenému na riadenie skúšania, ktorý tieto informácie potrebuje na výkon svojich povinností (ďalej len „oprávnený personál“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú celosvetovo, zhromaždené osobné údaje sú k dispozícii oprávnenému personálu, ktorý sa môže nachádzať v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace zaviedla v súvislosti s ochranou osobných údajov zásady a postupy určujúce bezpečnosť a obmedzenie prístupu k týmto údajom, ktoré sú nemenné naprieč spoločnosťou Medpace a jej partnerskými

good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by Medpace and/or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Medpace and/or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with Medpace and/or the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

- 10.2 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as “Authorized Personnel”). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace

spoločnosťami, pričom spĺňajú normy ochrany osobných údajov platné v Európskej únii. A to hlavne nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon, ktorý reguluje spracúvanie osobných údajov a platné relevantné smernice Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ak sa to vyžaduje, spoločnosť Medpace uzatvára so zadávateľmi zmluvy o spracovaní údajov v súlade s právnymi predpismi Európskej únie o ochrane osobných údajov. V súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov majú osoby, ktorých údaje sa zhromažďujú, právo pristupovať, upravovať, opravovať a utajovať svoje osobné údaje prostredníctvom požiadavky adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace zodpovednému za ochranu osobných údajov na adrese privacy@Medpace.com alebo na tejto adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. Especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

10.3 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním princípov lekárskeho tajomstva vo vzťahu k účastníkom Klinického skúšania zapojeným do Klinického skúšania. Osobné údaje nebudú Zmluvnými partnermi poskytované ani Zadávatelovi ani spoločnosti Medpace s výnimkou prípadov, keď je to potrebné na splnenie požiadaviek Protokolu alebo na účely monitorovania alebo hlásenie závažných nežiaducich účinkov, alebo v spojení s nárokom alebo konaním účastníka Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním. Zadávatel ani spoločnosť Medpace nezverejnia identitu účastníkov Klinického skúšania tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu účastníka Klinického skúšania okrem prípadov, ktoré sa vzťahujú na nárok alebo konanie iniciované účastníkom Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním a to v súlade s ustanoveniami príslušných zákonov o ochrane osobných údajov a súkromia.

10.3 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Contract Partners save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study.

10.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Medpace a Zadávatel'a o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.

10.4 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.5 Zmluvné strany súhlasia s dodržiavaním platných zákonov o ochrane osobných údajov a to hlavne nariadenia (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov

10.5 The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard

a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákona, ktorý reguluje spracúvanie osobných údajov a platných relevantných smerníc Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, if applicable.

Čl. 11 – Trvanie Zmluvy

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 Táto Zmluva skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba spoločnosťou Medpace, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.

11.1 This Agreement shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Čl. 12 – Ukončenie

Article 12 – Termination

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Medpace má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným Zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Inštitúcia alebo Medpace oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Institution or Medpace announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

záväzok Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

- 12.2 Zmluvní partneri a Medpace, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Inštitúcii musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci lekár povinný vopred prekonzultovať so spoločnosťou Medpace a Zadávatel'om. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Medpace a Zadávatel' právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.
- 12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.
- 12.4 Ak sa Medpace a/alebo Zadávatel' primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Medpace právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Medpace písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak Medpace vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel
- 12.2 The Contracting Partners and Medpace each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Institution needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Medpace and the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Medpace and the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.
- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the case that Medpace and/or the Sponsor reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Medpace shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Medpace may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that Medpace informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time- limit and

stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about Medpace and/or the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 V prípade, že spoločnosť Medpace a/alebo Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho lekára podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci lekár písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy v súlade s článkom 2.27 Zmluvy, Medpace je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Inštitúcii. V prípade, že Hlavný skúšajúci lekár a spoločnosť Medpace a/alebo Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Inštitúcie, v prospech nového centra.

12.5 In the case that Medpace and/or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Medpace may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Institution. In the case that the Principal Investigator and Medpace and/or the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Institution agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Institution to such a medical facility.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho lekára (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Medpace právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Institution or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), Medpace shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 Medpace je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Inštitúcia preukázateľne obdržala vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré jej podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcia sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť spoločnosti Medpace bez zbytočného odkladu.

12.7 Medpace must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Institution provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Institution shall refund the balance to Medpace without undue delay.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť spoločnosti Medpace všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Medpace all unused materials and items provided to the

boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy, ak spoločnosť Medpace nestanoví inak.

Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace.

Čl. 13 – Rôzne ustanovenia

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Medpace ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Medpace alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to Medpace or the products sold by the Sponsor.

13.2 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia, že Zadávateľovi prináleží prospech z tejto Zmluvy ako oprávnenej tretej strane a súhlasia, že Zadávateľ je oprávnený vymáhať tieto práva sám priamo, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace.

13.2 The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.

13.3 Zmluvné strany sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Medpace každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou spoločnosti Medpace a/alebo Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.

13.3 The Contracting Parties agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and/or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and/or the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Medpace a/alebo Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijať. Hlavný skúšajúci lekár ručí za to, že žiadny z

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and/or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is

Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyodené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany (okrem vzťahu Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár). Spoločnosť Medpace ani Zadávatel' neponesú zodpovednosť za akékoľvek zamestnanecké výhody, dôchodky, odmeny pracovníkov, zrážky z platu alebo zamestnanecké dane týkajúce sa Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho lekára alebo Členov študijného tímu.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party (except for the relationship between the Institution and the Principal Investigator). Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.

13.8 Medpace má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.8 Medpace shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any

ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, všetky oznámenia musia byť adresované nižšie uvedeným kontaktným osobám

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below

PRE INŠTITÚCIU:

PharmDr. Veronika Mitašová, MBA
Fakultná nemocnica Trnava
Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava,
Slovenská Republika

IF TO INSTITUTION:

PharmDr. Veronika Mitašová, MBA
Fakultná nemocnica Trnava
Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava,
Slovak Republic

PRE Hlavného skúšajúceho lekára:
MUDr. 1

IF TO Principal Investigator:
MUDr. Yan Mykyta

Všetky opatrenia prijaté voči Inštitúcii sa považujú za prijaté aj voči Hlavnému skúšajúcemu lekárovi, resp. Členom Študijného tímu.

All actions taken with respect to the Institution shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

13.12 Všetky oznámenia vyžadované alebo dovolené podľa tejto Zmluvy musia byť v písomnej forme a budú považované za vykonané alebo doručené tri (3) dni po odoslaní, ak budú odoslané doporučene alebo registrovanou poštou a to buď so zaplateným spätným poštovým alebo doručenkou, prípadne jeden (1) deň po odoslaní, ak budú odoslané expresnou kuriérskou službou, či faxom/elektronickým prenosom. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci lekár budú tiež písomne informovať spoločnosť Medpace (e-mailová správa je iba na účely tejto časti považovaná za písomnú formu) o všetkých zmenách mena príjemcu platby, adresy príjemcu platby, DIČ, firemnej adresy alebo názvu spoločností Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho lekára. Všetky tieto oznámenia musia pochádzať od predstaviteľa Inštitúcie a/alebo Hlavného skúšajúceho lekára, ktorý má rovnaké alebo väčšie právomoci ako predstaviteľ Inštitúcie a/alebo Hlavný skúšajúci lekár, ktorý v mene Inštitúcie túto zmluvu podpisuje. Všetky oznámenia musia byť adresované kontaktným osobám uvedeným vyššie. Zmluvní partneri súhlasia s tým, že elektronická komunikácia a elektronické podpisy majú rovnakú platnosť ako vlastnoručné podpisy na dokumentoch v tlačenej podobe s výnimkou tejto Zmluvy a jej dodatkov. Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že elektronická komunikácia je prijateľným spôsobom, ktorým môže spoločnosť Medpace

13.12 Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's and Principal Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from the Institution's official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth above Contracting Partners consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper with the exception of this Agreement and any amendments thereto. Contracting partners acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace and/or Sponsor to Contracting partners, or from

a/alebo Zadávatel' komunikovať so Zmluvnými partnermi alebo iné dodávateľské spoločnosti zazmluvnené spoločnosťou Medpace alebo Zadávatel'om, ktoré poskytujú elektronické materiály určené pre toto Klinické skúšanie Inštitúcii, bez toho, aby bolo potrebné o rovnakom obsahu informovať v tlačenej podobe. Všetky oznámenia a následný elektronický podpis, ktoré sa odoslali alebo podpísali v minulosti, v súčasnosti, alebo odošli alebo podpíšu v budúcnosti, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokumenty vlastnoručne podpísané v tlačenej podobe. Elektronický podpis okrem iného zahŕňa, podpis strojopisom, alebo požiadavku kliknutia myšou na ikonu alebo tlačidlo „Súhlasím“. Všetky oznámenia poskytnuté spoločnosťou Medpace a/alebo Zadávatel'om Zmluvným partnerom. V elektronickej podobe sa poskytnú jedným z nasledujúcich spôsobov: (1) prostredníctvom e-mailovej správy so žiadosťou o stiahnutie súboru vo formáte PDF alebo DOC, ktorý obsahuje oznámenie, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy budú poskytnuté bezprostredne pred prihlasovacou obrazovkou aplikácie ClinTrak. Zmluvní partneri majú možnosť získať elektronickú komunikáciu v tlačenej podobe tak, že si ju vytlačí, prípadne požiadajú spoločnosť Medpace o zaslanie tlačenej podoby poštou a to za predpokladu, že k takejto požiadavke dôjde v primeranej dobe po prvom odoslaní elektronickej komunikácie spoločnosťou Medpace alebo dodávateľskou spoločnosťou.

other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace and/or Sponsor provide to Contracting partners in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Contracting partners can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

13.13 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Inštitúcii.

13.13 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Institution.

13.14 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový

13.14 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly

vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.15 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

13.15 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.16 Táto Zmluva a všetky jej ďalšie dodatky budú vyhotovené v 3 (troch) rovnopisoch a každá Zmluvná strana dostane 1 (jeden) rovnopis

13.16 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart.

13.17 Žiadna strana nebude zodpovedná za žiadne omeškania alebo zlyhania pri výkone záväzkov podľa tejto Zmluvy z dôvodu okolností mimo primeranej kontroly Zmluvnej strany, ktorých dôsledkom bude omeškanie alebo zabránia vo výkone ktoréhokoľvek záväzku podľa tejto Zmluvy, vrátane a bez obmedzenia, požiar, záplava, vojna, teroristický čin, verejná katastrofa, epidémia, pandémie (vrátane COVID-19), štrajk alebo pracovnoprávny spor, omeškanie prepravcov, neschopnosť získať materiály, výpadok energie alebo prírodných zdrojov, konania, príkazy alebo obmedzenia vlády (vrátane príkazu karantény alebo dočasného útočiska), vládne ustanovenie, pravidlo alebo nariadenie alebo akákoľvek iná mimoriadna udalosť (jednotlivo „Vyššia moc“), avšak za predpokladu, že Zmluvná strana, ktorá si uplatňuje ospravedlňujúci dôvod za omeškanie alebo zlyhanie pri výkone: (a) bude okamžite informovať druhú Zmluvnú stranu, (b) bude ospravedlnená z takého výkonu iba do rozsahu takéhoto omeškania alebo zlyhania, (c) v dobrej viere vynaloží úsilie na obnovenie výkonu podľa tejto Zmluvy a urobí primerane všetko pre to, aby odstránila príčinu takéhoto omeškania alebo zlyhania a zmiernila ich dopady a (d) bude pokračovať vo výkone podľa tejto Zmluvy v primeranom čase hneď ako bude príčina omeškania alebo zlyhania odstránená. V prípade, že bude akékoľvek omeškanie alebo zlyhanie pri výkone pripísané Vyššej moci, bude čas na výkon ovplyvnený

13.17 No Party shall be liable for any delay or failure of performance of any obligation hereunder by reason of any event or circumstance, beyond the reasonable control of a Party, that delays or prevents the performance of any obligation under this Agreement, including, without limitation, fire, flood, war, terrorist act, public disaster, epidemic, pandemic (including COVID-19), strike or labor dispute, delays of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources to supply, acts, injunctions or restraints of government (including quarantine or shelter in place orders), governmental enactment, rule or regulation or any other act of God (each a “Force Majeure”); provided, however, that a Party asserting any excuse for delay or failure of performance shall: (a) immediately notify the other Party; (b) be excused from such performance only to the extent of such delay or failure; (c) undertake good-faith efforts to resume performance hereunder and do all things reasonably possible to remove the cause of such delay or failure and mitigate its effect; and (d) continue performance hereunder with the utmost dispatch as soon as the cause for such delay or failure is removed. In the event any delay or failure of performance is attributable to Force Majeure, the time for performance affected by Force Majeure shall be extended for a period equal to the time lost by reason of such delay or failure; provided, however, that, if such delay or failure is not attributable to Force Majeure and continues for

Vyššou mocou predĺžený na rovnaké časové obdobie ako obdobie stratené z dôvodu omeškania alebo zlyhania, avšak za predpokladu, že ak takéto omeškanie alebo zlyhanie nie je pripísané Vyššej moci a trvá viac ako deväťdesiat (90) dní, potom druhá Zmluvná strana môže, podľa vlastného uváženia, ukončiť túto Zmluvu.

a period of ninety (90) days or more, then the other Party may, at its option, terminate this Agreement.

Čl. 14 – Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha A: Finančné podmienky

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix A: Financial Terms

NA DÔKAZ TOHO Zmluvné strany podpisujú túto Zmluvu v zastúpení vhodnými osobami, ktoré sú k tomu náležite oprávnené, a táto zmluva bude účinná k dátumu účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS /
NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA

**Za spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC
vo vlastnom mene a ako platobný zástupca
Zadávateľa / For Medpace Clinical Research,
LLC, on its own behalf and as payment agent of**

Miesto/Place: Praha

Dátum/Date: _____

Meno, priezvisko a funkcia / First, last name and
position:

Mgr. Petra Fiurášková, Regulatory Submissions
Manager

Podpis/Signature: _____

Inštitúcia / Institution

Miesto/Place: TRNAVA

Dátum/Date: _____

Meno, priezvisko a funkcia / First, last name and
position:

Podpis/Signature: _____

Hlavný skúšajúci lekár / Principal Investigator

Miesto/Place: Trnava

Dátum/Date: _____

Meno, priezvisko a funkcia / First, last name and
position:

MUDr. Yan Mykyta

Podpis/Signature: _____

SCHEDULE A	PRÍLOHA A
MICURX PHARMACEUTICALS, INC. PROTOCOL ID: MRXC-302 MUDR. YAN MYKYTA	MICURX PHARMACEUTICALS, INC. ČÍSLO PROTOKOLU: MRXC-302 MUDR. YAN MYKYTA
SITE: 2501 SCHEDULE A VERSION: VERSION 1 COUNTRY: SLOVAKIA	PRACOVISKO: 2501 VERZIA PRÍLOHY A: VERZIA 1 KRAJINA: SLOVENSKO