

CLINICAL TRIAL AGREEMENT / ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Dermatology Specialities Limited Partnership (DSLPP)

**National Institute of Child Diseases Bratislava,
Slovakia / Národný ústav detských chorôb
Bratislava, Slovensko**

WHEREAS, DSLPP has entered into an agreement with CRO (Hungarotrial Zrt.), whereby CRO will conduct clinical research services for the Study and will act as intermediary contributor, technical supporting partner of the Sponsor / Zatiaľ čo DSLPP uzatvorilo zmluvu s CRO (Hungarotrial Zrt.), kde CRO zabezpečí dohľad nad klinickým skúšaním a bude jednať ako sprostredkovateľ a technická podpora zadávateľa

CONTENTS / OBSAH

CLAUSE / ČLÁNOK	PAGE / STRANA
1	DEFINITIONS AND INTERPRETATION / DEFINÍCIE A VÝKLAD POJMOV 2
2	APPOINTMENT / POVERENIE..... 9
3	STUDY / KLINICKÉ SKÚŠANIE..... 9
4	OBLIGATIONS OF PRINCIPAL INVESTIGATOR/INSTITUTION / POVINNOSTI ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO/ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA 11
5	DSLP'S OBLIGATIONS – GENERAL / POVINNOSTI DSLP - VŠEOBECNÉ 14
6	MATERIALS / MATERIÁLY 16
7	KEY PERSONNEL / KLÍČOVÝ PERSONÁL 16
	STUDY DOCUMENTATION / DOKUMENTÁCIA KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU 17
8	17
	FUNDING AND PAYMENT / FINANCOVANIE A PLATBY 18
9	18
10	AMENDMENT/CHANGE MANAGEMENT / DODATKY/ZMENY ZMLUVY 20
11	INSURANCE / POISTENIE 20
12	LIABILITY/INDEMNITY / ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU/NÁHRADA ŠKODY..... 21
	ASSIGNMENT AND SUB-CONTRACTING / POSTÚPENIE A SUBDODÁVKY..... 22
13	22
14	CONFIDENTIALITY / MLČANLIVOSŤ 23
15	INTELLECTUAL PROPERTY / DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO 26
16	WARRANTIES / ZÁRUKY 28
17	TERMINATION / UKONČENIE 30
18	DISPUTE RESOLUTION / RIEŠENIE SPOROV 33
19	GENERAL / VŠEOBECNÉ USTANOVENIA 33

SCHEDULES / PRÍLOHY

1. Addresses for Notices / Adresy pre účely doručovania písomností
2. Payment Schedule / Platobný kalendár
3. Schedule of Subject's Recruitment and Timeline / Plán a harmonogram zaradovania účastníkov do klinického skúšania

PARTIES / ZMLUVNÉ STRANY	
1. Dermatology Specialities Limited Partnership a company operated in New Zealand and having its place of business at Level 1, 129 Hurstmere Road, Takapuna, Auckland (DSLPP)	1. Dermatology Specialities Limited Partnership , spoločnosť pôsobiaca na Novom Zélande so sídlom Level 1, 129 Hurstmere Road, Takapuna, Auckland (ďalej ako „DSLPP“)
2. National Institute of Child Diseases , with its registered office at Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia, Id. No.: 00607231, VAT No.: SK2020848368 (NICD)	2. Národný ústav detských chorôb , so sídlom Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 00607231, IČ DPH: SK2020848368 (ďalej ako „NÚDCH“)
3. MUDr. Jaroslava Payerová	3. MUDr. Jaroslava Payerová
BACKGROUND / ÚVOD	
A. DSLPP appointed to undertake the role of lead principal investigator for the “Phase 2/3, multi-center, double-blind, placebo-controlled, randomized, parallel-group, dose-response comparison of the efficacy and safety of a topical rapamycin cream for the treatment of facial angiofibromas (FA) associated with Tuberous Sclerosis Complex (TSC) in patients 6 years of age and over (DSLPP-01)”.	A. DSLPP vymenovala ktorá sa zaviazala vykonávať funkciu zodpovedného skúšajúceho v rámci klinického skúšania s názvom „Multicentrické, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, randomizované klinické skúšanie fázy 2/3, s paralelnými skupinami, s rôznymi dávkami na stanovenie účinnosti a bezpečnosti aplikácie topického krému s obsahom rapamycínu pri liečbe faciálnych angiofibrómov (FA) asociovaných s tuberóznou sklerózou (angl. Tuberous Sclerosis Complex – TSC) u pacientov vo veku 6 rokov a starších (DSLPP-01)”.
B. National Institute of Child Diseases Bratislava, Slovak Republic as the employer of (Principal Investigator) will provide suitable conditions for the Principal Investigator and her team for duly carrying out this study.	B. Národný ústav detských chorôb Bratislava, Slovenská republika ako zamestnávateľ („Zodpovedný skúšajúci“) vytvorí vhodné podmienky na výkon a umožní Zodpovednému skúšajúcemu a jej tímu riadne vykonávať toto klinické skúšanie.
C. This agreement records the terms on which the study will be carried out by NICD and the Principal Investigator, and paid for by DSLPP.	C. Táto zmluva upravuje podmienky, za ktorých bude NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci realizovať klinické skúšanie a tiež odmenu, ktorú má DSLPP zaplatiť.
D. DSLPP is aware of all its obligations, in particular, but not	D. DSLPP/Zadávateľ si je vedomý všetkých svojich povinností, a to

<p>limited to, obligations under Section 43 (h) SK Act on Drugs to reimburse all costs in relation with: (i) Study including costs for tested human products, tested human drugs and human drugs listed in the protocol and the costs in relation with the laboratory, screening and other examinations listed in the protocol and the costs in relation with the provision of the institutional health care, if provided in connection with the Study, (ii) treatment of health complications and eventual permanent health consequences caused by the Study, (iii) concluding an agreement on insurance of DSLP for damage caused to the participant of the Study, if the Study caused a health damage or death to the participant, (iv) concluding an agreement on insurance of the healthcare provider for damage that might be caused to the participant.</p>	<p>najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) SK zákona o liekoch, a to uhradiť všetky náklady spojené s: (i) klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka, (iv) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.</p>
<p>AGREEMENT / ZMLUVA</p>	
<p>1 DEFINITIONS AND INTERPRETATION / DEFINÍCIE A VÝKLAD POJMOV</p>	
<p>1.1 Definitions: In this agreement, unless the context indicates otherwise:</p>	<p>1.1 Definície: V tejto zmluve majú nasledujúce výrazy význam uvedený nižšie, pokiaľ z kontextu nevyplýva niečo iné:</p>
<p>DSLP Confidential Information means any information of any kind:</p>	<p>Dôverné informácie DSLP znamenajú informácie akéhokoľvek druhu:</p>
<p>a) relating to the terms of this agreement;</p>	<p>a) týkajúce sa podmienok tejto zmluvy;</p>
<p>b) relating directly or indirectly to the Study or the Results;</p>	<p>b) týkajúce sa priamo alebo nepriamo Klinického skúšania alebo Výsledkov;</p>
<p>c) disclosed to NICD or the Principal investigator; or</p>	<p>c) informácie, ktoré NÚDCH, alebo Zodpovednému skúšajúcemu boli poskytnuté; alebo</p>
<p>d) which might reasonably be expected by NICD or the Principal investigator to be confidential in nature;</p>	<p>d) informácie, o ktorých môže NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci dôvodne predpokladať, že sú dôverného</p>

	charakteru;
DSLIP Intellectual Property means any Intellectual Property relating to the Study Drug, Materials and the Study (including the Results);	Duševné vlastníctvo DSLIP znamená Duševné vlastníctvo týkajúce sa Skúšaného lieku, Materiálov a Klinického skúšania (vrátane Výsledkov);
Business Days means a day on which registered banks are open for ordinary over-the-counter business in New Zealand and Slovakia, excluding Saturdays, Sundays and statutory public holidays in New Zealand and Slovakia;	Pracovný deň znamená deň, kedy licencované banky zvyčajne poskytujú klientom svoje služby na pobočkách na Novom Zélande a na Slovensku, s výnimkou soboty, nedele a štátnych sviatkov na Novom Zélande a na Slovensku;
Carrier means any carrier appointed by DSLIP from time to time to transport diagnostic specimens resulting from the Study to the laboratory specified from time to time by DSLIP;	Prepravca znamená prepravca, ktorého podľa potreby určí DSLIP za účelom prepravy diagnostických vzoriek pochádzajúcich z Klinického skúšania do laboratória, ktoré podľa potreby určí DSLIP;
Commencement Date means the day passed after the day the agreement was disclosed in Slovak Central Registry ;	Deň účinnosti znamená deň nasledujúci po dni, kedy bola zmluva zverejnená v centrálnom registri zmlúv SR;
CRF means the case report form in respect of any Study Subject;	CRF (<i>case report form</i>) znamená záznamový formulár týkajúci sa Účastníka klinického skúšania;
Deed of Indemnity means the deed of indemnity entered into by DSLIP on or around the date of this agreement and relating to the Study;	Dohoda o odškodnení znamená dohoda o odškodnení uzavretá medzi DSLIP v deň alebo približne v deň uzavretia tejto zmluvy a týkajúca sa Klinického skúšania;
DGNZ means the Director General of Health in New Zealand;	GRNZ znamená generálny riaditeľ zdravotníctva Nového Zélandu;
Essential Documentation means those documents specified in section 8 of the ICH Guidelines;	Potrebná dokumentácia znamená dokumenty uvedené v Článku 8 ICH Smerníc;
Ethics Committee means an HRC accredited ethics committee in New Zealand or the competent Institutional Review Board (IRB) in the USA or ethic committee of the relevant provider of the institutional healthcare or the Ministry of Health of the Slovak Republic in accordance with SK Act on Drugs in connection with SK Healthcare Act;	Etická komisia znamená akreditovaná etická komisia HRC pre územie Nového Zélandu, alebo príslušná nezávislá skupina poverená monitorovaním medicínskeho výskumu (IRB – Institutional Review Board) v USA alebo etická komisia príslušného poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti, prípadne Ministerstva zdravotníctva SR v Slovenskej republike v zmysle SK zákona o lieku v spojení s SK zákonom o zdravotnej starostlivosti;
Facility means the location or locations at which the Study will be carried out by NICD and the Principal investigator;	Pracovisko znamená pracovisko alebo pracoviská, kde bude NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci vykonávať Klinické skúšanie;

FDA means the Food and Drug Administration;	FDA znamená Správa potravín a liečiv Spojených štátov amerických (Food and Drug Administration);
HRC means the Health Research Council of New Zealand;	HRC znamená Rada pre medicínsky výskum Nového Zélandu (Health Research Council);
SUKL means the State Institute for Drug Control of Slovakia;	ŠUKL znamená Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky;
ICH Guidelines means the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice Guidelines (1996);	Smernice ICH znamenajú smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (1996);
Indemnitees means DSLP and those of DSLP's employees and agents who are involved in performing the Study;	Dotknuté subjekty znamenajú DSLP a tých zamestnancov DSLP a zástupcov, ktorí sa zúčastňujú na realizácii Klinického skúšania;
Initiation Date means the date on which the parties agree in writing that the Study will commence;	Deň začatia klinického skúšania znamená dátum, ktorý si zmluvné strany písomne dohodli ako deň, kedy začne Klinické skúšanie;
IND means Investigational New Drug Application;	IND znamená Investigational New Drug Application – žiadosť o výnimku za účelom klinického skúšania experimentálneho lieku;
Intellectual Property means trade marks (including logos and trade dress), domain names, copyright, patents, registered designs, petty patents, utility models, circuit layouts, rights in computer software, databases and lists, rights in inventions, confidential information, know-how and trade secrets and all other intellectual property, in each case whether registered or unregistered (including applications for the grant of any of the foregoing) and all rights or forms of protection having equivalent or similar effect to any of the foregoing which may subsist anywhere in the world and all rights of action, powers and benefits in respect of the same;	Duševné vlastníctvo znamená ochranné známky (vrátane loga a vonkajšej úpravy výrobku), doménové mená, autorské práva, patenty, zapísané dizajny, tzv. malé patenty, úžitkové vzory, diagramy obvodov, práva k počítačovému softvéru, databázy a zoznamy, práva na využívanie vynálezov, dôverné informácie, know-how a obchodné tajomstvo a iné duševné vlastníctvo, bez ohľadu na to, či uvedené bolo zapísané alebo nezapísané (vrátane žiadostí o zápis/prevod vyššie uvedeného) a všetky práva prípadne formy ochrany zodpovedajúce vyššie uvedenému prípadne majúce obdobný účinok vzhľadom na vyššie uvedené, existujúce kdekoľvek na svete, a všetky práva žalovať, oprávnenia a plnenia vzniknuté v súvislosti s uvedeným;
IRB means Institutional Review Board, an appropriately constituted group that has been formally designated to review and monitor medical research involving human subjects in accordance with local regulations of state where IRB is	IRB (Institutional Review Board) znamená nezávislá skupina náležite vytvorená a úradne poverená hodnotením a monitorovaním medicínskeho výskumu, ktorého predmetom sú ľudia v súlade s príslušnými právnymi predpismi

settled.	štátu, kde je IRB zriadená;
Materials mean the materials provided by DSLP for use in the Study;	Materiály znamenajú materiály, ktoré poskytla DSLP za účelom použitia v rámci Klinického skúšania;
Medicines Act means the Medicines Act 1981;	Zákon o liekoch znamená Zákon o liekoch 1981;
Monitor means the person nominated as such by DSLP from time to time;	Monitor znamená osoba, vymenovaná do tejto funkcie DSLP;
Payment and Budget Schedule means the payment and budget schedule appearing as schedule 2;	Platobný a rozpočtový kalendár znamená platobný a rozpočtový kalendár, ktorý tvorí Prílohu č. 2 tejto zmluvy;
Protocol means protocol no. DSLP-01;	Protokol znamená protokol č. DSLP-01;
Results mean all discoveries, creations, concepts, inventions, methods, formulae, formulations, techniques, processes and developments resulting from the Study;	Výsledky znamenajú všetky objavy, diela, koncepty, vynálezy, metódy, vzorce, zloženia, techniky, procesy a vývoje vyplývajúce z Klinického skúšania;
SK Act on Drugs means act no. 362/2011 Coll. on drugs and medical equipment and amending certain acts as amended;	SK zákon o liekoch znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení;
SK Healthcare Act means act no. 576/2004 Coll. on healthcare, services related to the provision of healthcare and amending certain acts as amended;	SK zákon o zdravotnej starostlivosti znamená zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení;
Study means the study as set out in the Protocol;	Klinické skúšanie znamená klinické skúšanie definované v Protokole;
Study Completion Date has the meaning given to that term in clause 3.2;	Deň dokončenia klinického skúšania má význam uvedený v Článku 3.2 tejto zmluvy;
Study Drug means Rapamycin cream, topical 0.5 % or 1.0 % or Placebo	Skúšaný liek znamená topický krém Rapamycin s obsahom účinnej látky 0,5 % alebo 1 % alebo Placebo;
Study Subjects has the meaning given to that term in clause 3.1;	Účastník klinického skúšania má význam uvedený v Článku 3.1 tejto zmluvy;
Term means the period from the Commencement Date to the earlier of the Study Completion Date or Termination Date (inclusive); performance of the Study shall not	Trvanie klinického skúšania znamená obdobie začínajúce Dňom účinnosti a končiace Dňom dokončenia klinického skúšania alebo Dňom ukončenia zmluvy (vrátane),

<p>commence before the following documents have been provided to NÚDCH: (a) an original or a verified copy of the effective decision of the State Institute for Drug Control for the Study authorization, or expiration of the term pursuant to §35 para. 6 SK Act on Drugs; (b) a positive opinion of the ethic committee on the ethics of the Study; (c) a protocol of the Study; (d) a short version of the protocol in Slovak language or any other language together with an official translation into the Slovak language; (e) an original or verified copy of the insurance certificate, resp. the insurance contract, which includes the insurance of NICD as the healthcare provider where the Study is performed; (f) an original or verified copy of the insurance certificate, resp. the insurance contract for damage liability of DSLP for the damage caused to the subject of the Study, if the Study caused a health damage or death to the subject of the Study; (g) an information for the patient; (h) a form of the informed consent;</p>	<p>podľa toho, čo nastane skôr; s výkonom Klinického skúšania sa nezačne skôr, ako budú NÚDCH predložené nasledovné dokumenty: (a) originál alebo osvedčená kópia právoplatného rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o povolení Štúdie, resp. po márnom uplynutí lehoty v zmysle ustanovenia § 35 ods. 6 SK Zákona o liekoch, (b) kladné stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania, (c) protokol klinickej štúdie, (d) skrátenú verziu protokolu v slovenskom jazyku alebo v inom jazyku spolu s úradným prekladom do slovenčiny, (e) originál alebo osvedčenú kópiu poisťného certifikátu, resp. poisťnej zmluvy, ktorá zahŕňa poistenie NÚDCH ako poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kde sa Štúdia vykonáva, (f) originál alebo osvedčenú kópiu poisťného certifikátu, resp. poisťnej zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa/DSLPA za škodu spôsobenú subjektom Štúdie, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu subjektu Štúdie, (g) informácia pre pacienta, (h) formulár informovaného súhlasu;</p>
<p>Termination Date means the date this agreement is terminated for any reason; and</p>	<p>Deň ukončenia zmluvy znamená deň, kedy dôjde k ukončeniu tejto zmluvy a to bez ohľadu na dôvod; a</p>
<p>Termination Event means, in respect of:</p>	<p>Dôvod ukončenia zmluvy znamená vzhľadom na:</p>
<p>I. DSLP, not less than EUR 5,000 is overdue, by at least 40 Business Days, for payment by, or on behalf of, DSLP to NICD under this agreement and is not the subject of a genuine dispute caused by DSLP in accordance with the procedure for disputing invoices, as set out in clause 9.6;</p>	<p>I. DSLP, omeškanie s plnením finančného záväzku vo výške najmenej EUR 5.000 trvajúce aspoň 40 Pracovných dní po dni splatnosti, ktorý mala uhradiť DSLP, resp. v mene DSLP voči NÚDCH podľa tejto zmluvy, a ktorý nie je predmetom skutočného sporu (<i>anglický význam: genuine dispute</i>) spôsobeného DSLP v súlade s postupom riešenia sporných faktúr v zmysle Článku 9.6 tejto zmluvy;</p>
<p>II. NICD and/or the Principal investigator, where there is any material breach of this agreement by either NICD or the Principal investigator (which, for the avoidance of doubt, is deemed to include any failure by NICD or the Principal investigator to comply with the</p>	<p>II. NÚDCH a/alebo Zodpovedného skúšajúceho, podstatné porušenie tejto zmluvy, a to buď zo strany NÚDCH alebo Zodpovedného skúšajúceho (pričom, aby sa predišlo pochybnostiam, toto ustanovenie zahŕňa aj prípad, keď NÚDCH, prípadne</p>

<p>Protocol where such failure results or is likely to result in a material compromise to the integrity of the Results) where that breach:</p>	<p>Zodpovedný skúšajúci nedodrжал podmienky Protokolu a toto porušenie podstatne narušilo, prípadne by mohlo podstatne narušiť vierohodnosť Výsledkov), pokiaľ takéto porušenie:</p>
<p>a) is not reasonably capable of being remedied by NICD or the Principal investigator within 5 Business Days; or</p>	<p>a) nie je NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci náležite schopný napraviť do 5 Pracovných dní; alebo</p>
<p>b) is reasonably capable of being remedied within 5 Business Days, and where NICD or the Principal investigator has failed to comply with a written notice given by DSLP, requiring that NICD or the Principal investigator (as the case may be) remedy that breach within the period specified in such notice (which, in order for the notice to be effective, must be at least 5 Business Days DSLP of receipt by NICD or the Principal investigator (as the case may be) of the notice); or</p>	<p>b) možno náležite napraviť do 5 Pracovných dní, a pokiaľ NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci neuposlúchol písomné upozornenie DSLP, v ktorom DSLP požadovala, aby NÚDCH prípadne Zodpovedný skúšajúci porušenie napravil v uvedenej lehote (pričom podmienkou účinnosti upozornenia je, aby lehota bola v trvaní aspoň 5 Pracovných dní odo dňa doručenia oznámenia NÚDCH prípadne Zodpovednému skúšajúcejmu; alebo</p>
<p>III. DSLP or NICD (the Defaulting Party):</p>	<p>III. DSLP alebo NÚDCH („Porušujúca zmluvná strana“):</p>
<p>a) the Defaulting Party has gone into liquidation or a receiver or statutory manager (or other similar equivalent) has been, and remains appointed in respect of the Defaulting Party or managing or converting any material part of its assets into cash;</p>	<p>a) Porušujúca zmluvná strana vstúpila do likvidácie alebo jej bol a naďalej zostáva ustanovený konkurzný alebo reštrukturalizačný správca (resp. iný ekvivalent nútenej správy) za účelom správy, resp. speňažovania majetku Porušujúcej zmluvnej strany alebo podstatnej časti jej majetku;</p>
<p>b) the Defaulting Party has made any assignment to, or entered into an arrangement or restructuring for the benefit of, its creditors (other than for the purposes of a solvent restructuring which has previously been approved in writing by the other party, such approval not to be unreasonably withheld or delayed); or</p>	<p>b) Porušujúca zmluvná strana postúpila prípadne uzavrela vyrovnanie, resp. reštrukturalizáciu v prospech svojich veriteľov (iné ako za účelom reštrukturalizácie solventnej spoločnosti, ktorej predchádzal písomný súhlas druhej zmluvnej strany, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopieraný prípadne zdržiavaný); alebo</p>
<p>c) the Defaulting Party is unable to pay its debts as they fall due in the ordinary course of its business.</p>	<p>c) Porušujúca zmluvná strana nie je schopná v rámci svojej bežnej obchodnej činnosti plniť svoje finančné</p>

	záväzky v dobe splatnosti.
1.2 Interpretation: In this agreement, unless the context indicates otherwise:	1.2 Výklad pojmov: Pokiaľ kontext tejto zmluvy nevyžaduje inak, majú nasledujúce výrazy význam uvedený nižšie:
a) Defined Expressions: expressions defined in the main body of this agreement have the same meaning throughout this agreement, including the background;	a) Definované výrazy: výrazy definované v hlavnej časti tejto zmluvy majú rovnaký význam v celej tejto zmluve, a to aj v jej úvodnej časti;
b) Headings: section, clause and other headings are for ease of reference only and will not affect this agreement's interpretation;	b) Nadpisy: nadpisy odsekov, článkov a iné nadpisy sú použité len za účelom uľahčenia orientácie a nemajú vplyv na výklad tejto zmluvy;
c) Negative Obligations: any obligation not to do anything includes an obligation not to suffer, permit or cause that thing to be done;	c) Negatívne záväzky: akýkoľvek záväzok niečo nevykonať zahŕňa aj záväzok niečo nestrpieť, neumožniť a nespôsobiť vykonanie niečoho;
d) Inclusive Expressions: wherever the word includes or including (or any similar expression) is deemed to be followed by the words without limitation;	d) Inkluzívne výrazy: má sa za to, že po slovách „vrátane“, „zahŕňať/zahŕňa/zahŕňajú“ (prípadne obdobný výraz) majú nasledovať slová „bez obmedzení“;
e) Monetary Amounts: all monetary amounts are stated in currency of the Slovak Republic (Euro) and all amounts payable by a party under this agreement are to be paid in that currency;	e) Peňažné čiastky: všetky peňažné čiastky sú uvádzané v oficiálnej mene Slovenskej republiky (Euro) a všetky čiastky splatné niektorou zo zmluvných strán podľa tejto zmluvy majú byť zaplatené v uvedenej mene;
f) Plural and Singular: references to the singular includes the plural and vice versa;	f) Jednotné a množné číslo: výrazy v jednotnom čísle zahŕňajú aj množné číslo a naopak;
g) Parties: references to any party include that party's successors, and permitted assignees;	g) Zmluvné strany: odkazy na zmluvnú stranu zahŕňajú aj jej právnych nástupcov a povolených postupníkov;
h) Clauses/Schedules: references to clauses and schedules are to clauses in, and the schedules to, this agreement. Each schedule forms part of this agreement;	h) Články/Prílohy: odkazy na články a prílohy sú odkazmi na články a prílohy tejto zmluvy. Každá príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy;
i) Documents: references to any document (however described) are references to that document as modified, novated, supplemented, varied or replaced from time to time and in any form, whether on paper	i) Dokumenty: odkazy na akýkoľvek dokument (bez ohľadu na jeho popis) sú odkazmi na daný dokument a jeho prípadné úpravy, obnovenie, doplnenie, zmeny alebo nahradenie v akejkolvek

or in an electronic form;	forme, bez ohľadu na to, či je v tlačenej alebo elektronickej forme;
j) Months/Years: references to a month or a year are references to a calendar month or calendar year;	j) Mesiace/roky: odkazy na mesiac alebo rok sú odkazmi na kalendárny mesiac prípadne kalendárny rok;
k) Time of Day: references to time are to local time in New Zealand;	k) Časové údaje: odkazy na čas sú odkazmi na miestny čas platný na Novom Zélande;
l) Statutory Provisions: references to any statutory provision are to statutory provisions in force in New Zealand or Slovak Republic and include any statutory provision which amends or replaces it; and any by law, regulation, order, statutory instrument, determination or subordinate legislation made under it; and	l) Ustanovenia právnych predpisov: odkazy na ustanovenia právnych predpisov sú odkazmi na právne predpisy platné na Novom Zélande alebo v Slovenskej republike, a zahŕňajú akékoľvek právne predpisy, ktoré ich novelizujú prípadne nahrádzajú; a akékoľvek stanovky, predpisy, nariadenia, právne akty, úradné výmery alebo podzákonné právne predpisy prijaté na ich základe; a
m) Persons: references to a person include an individual, company, corporation, partnership, firm, joint venture, associates, trust, and unincorporated body of persons, governmental or other regulatory body, authority or entity, in each case whether or not having a separate legal entity.	m) Osoby: odkazy na osobu zahŕňajú fyzickú osobu, spoločnosť, korporáciu, spoločenstvo, firmu, joint venture, združenia, trust a nezapísané orgány subjektov, štátne prípadne iné regulačné orgány, úrady alebo subjekty, v každom prípade bez ohľadu na to, či sa jedná o samostatný právny subjekt.
2 APPOINTMENT / POVERENIE	
DSLIP appoints NICD and the Principal investigator, and NICD and the Principal investigator agrees to undertake the Study on the terms set out in this agreement.	DSLIP týmto poveruje NÚDCH a Zodpovedného skúšajúceho vykonaním Klinického skúšania, a NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú vykonať Klinické skúšanie za podmienok obsiahnutých v tejto zmluve.
3 STUDY / KLINICKÉ SKÚŠANIE	
3.1 Enrolment: Subject to clause 4.1b), as soon as reasonably possible following the Initiation Date, NICD and the Principal investigator will, in a timely manner and using best efforts, anticipate that they will enrol at least 10 subjects to take part in the Study (Study Subjects) in accordance with the Protocol. Notwithstanding this	3.1 Zaradovanie účastníkov: V súlade s Článkom 4.1b) tejto zmluvy sa predpokladá, že čo možno najskôr po Dni začatia klinického skúšania NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci včas a s vynaložením náležitého úsilia do Klinického skúšania zaradia aspoň 10 účastníkov („Účastník klinického skúšania“) v súlade s podmienkami

<p>clause 3.1, NICD and the Principal Investigator will immediately cease enrolling Study Subjects in the event that:</p>	<p>Protokolu. Bez ohľadu na ustanovenie tohto Článku 3.1 tejto zmluvy NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci bez meškania ukončia zaraďovanie Účastníkov klinického skúšania v prípade, ak:</p>
<p>a) DSLP, at its absolute discretion, abandons or suspends the Study or NICD or Principal investigator's participation in the Study for any reason; or</p>	<p>a) DSLP podľa svojho výlučného uváženia z akéhokoľvek dôvodu ukončí, prípadne pozastaví Klinické skúšanie alebo účasť NÚDCH alebo Zodpovedného skúšajúceho na nej; alebo</p>
<p>b) the Study is revoked or suspended by the DGNZ or FDA or SUKL or any regulatory authority for any reason.</p>	<p>b) GRNZ, prípadne FDA alebo ŠÚKL alebo iný regulačný orgán Klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu zruší alebo pozastaví.</p>
<p>3.2 Completion of Study:</p> <p>The Study will be deemed completed upon the last to occur of the following:</p>	<p>3.2 Dokončenie Klinického skúšania:</p> <p>Klinické skúšanie sa považuje za dokončené v prípade výskytu poslednej z nasledujúcich udalostí:</p>
<p>a) the completion of the Study by NICD;</p>	<p>a) NÚDCH dokončil Klinické skúšanie;</p>
<p>b) the delivery by the Principal investigator of all Essential Documentation to DSLP including all documentation specified in the Protocol as being required by DSLP on completion of the Study by NICD and as requested by DSLP; and</p>	<p>b) Zodpovedný skúšajúci doručil v momente dokončenia Klinického skúšania zo strany NÚDCH a v zmysle požiadaviek DSLP všetku Potrebnú dokumentáciu DSLP, a to vrátane všetkej dokumentácie, ktorú Protokol špecifikuje ako dokumentáciu požadovanú zo strany DSLP; a</p>
<p>c) the reasonable provision in accordance with this agreement of any information or explanation in respect of any part of the Study, that has been requested by DSLP from NICD or the Principal investigator within 30 Business Days following compliance by the Principal investigator of his obligations under clause 3.2b),</p>	<p>c) NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci poskytol informácie prípadne vysvetlenie týkajúce sa ktorejkoľvek časti Klinického skúšania podľa oprávnených požiadaviek DSLP v zmysle tejto zmluvy do 30 Pracovných dní odo dňa, kedy Zodpovedný skúšajúci splnil svoje povinnosti podľa Článku 3.2b) tejto zmluvy,</p>
<p>in each case, to the reasonable satisfaction of DSLP (Study Completion Date).</p>	<p>v každom prípade k náležitej spokojnosti DSLP („Deň dokončenia klinického skúšania“).</p>
<p>3.3 Review: The parties will meet in person or by teleconference, as often as may be reasonably requested by any party during the Term, to review the performance by the parties of their respective obligations under this agreement and any issues arising out of the implementation of this</p>	<p>3.3 Hodnotenie: Zmluvné strany sa stretnú osobne, prípadne sa spoja prostredníctvom telekonferencie vždy, keď o to niektorá zo zmluvných strán požiadala počas Trvania klinického skúšania, a to za účelom zhodnotenia plnenia povinností zmluvných strán podľa tejto zmluvy a za účelom riešenia akýchkoľvek problémov</p>

agreement.	vzniknutých počas plnenia tejto zmluvy.
3.4 Parties to be Kept Informed: Each party will keep the other parties fully informed of all relevant information at all times relating to the Study and the performance by that party of its obligations under this agreement.	3.4 Vzájomná informačná povinnosť: Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje druhej zmluvnej strane vždy poskytovať všetky relevantné informácie týkajúce sa Klinického skúšania a tiež plnenia svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.
4 OBLIGATIONS OF PRINCIPAL INVESTIGATOR/INSTITUTION / POVINNOSTI ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO/ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA	
4.1 Performance of the Study: NICD and the Principal investigator will:	4.1 Uskutočnenie Klinického skúšania: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci:
a) not enrol Study Subjects until he obtains the authorization to undertake the Study by competent regulatory authority in the specific territories where the trial is intended to be conducted;	a) nebude zaraďovať Účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania, pokiaľ nezíska povolenie Klinického skúšania od príslušného regulačného orgánu v krajine, kde sa má Klinické skúšanie realizovať;
b) carry out the Study in accordance with the following (which, in the event of any inconsistency between them, will apply in the following descending order of precedence):	b) bude Klinické skúšanie vykonávať v súlade s nasledujúcimi predpismi a ustanoveniami (ktoré v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí platia v nasledujúcom poradí):
I. all relevant legal requirements, guidelines and codes of ethics including (but not limited to) the:	I. Všetky príslušné právne predpisy, nariadenia a etické kódexy vrátane (avšak bez obmedzenia sa na):
i. Medicines Act, SK Act on Drugs, SK Healthcare Act and other applicable legal regulations;	i. Zákona o liekoch, SK zákon o liekoch, SK zákon o zdravotnej starostlivosti a na vec sa vzťahujúcich právnych predpisov;
ii. ICH Guidelines; and	ii. ICH Smernice; a
iii. Guidelines as per the local Ethics Committee and SUKL as provided herein as addendum to this agreement ;	iii. Smerníc príslušnej Etickej komisie, SUKL , ktoré sú uvedené v prílohe tejto zmluvy;
iv. the terms of this agreement (other	iv. ustanovení tejto zmluvy (iných ako

	than the Protocol);		podmienky Protokolu);
	v. the Protocol;		v. Protokolu;
	vi. generally accepted standards of good clinical practice; and		vi. všeobecne prijímaných štandardov správnej klinickej praxe; a
	vii. all written instructions related to the Study provided by DSLP or any representative of DSLP (to the extent these are not inconsistent, to any material extent, with any provisions in the items listed in clause 4.1(c).		vii. všetkých písomných pokynov vo vzťahu k výkonu Klinického skúšania, ktoré poskytl DSLP alebo príslušný zástupca DSLP (pokiaľ tieto v podstatnom ohľade neodporujú ustanoveniam obsiahnutým v položkách Článku 4.1(c) tejto zmluvy.
c)	immediately notify DSLP, in writing, if authorization to undertake the Study is revoked or the Study is suspended by any competent regulatory authority at any time and cease all activity relating to the Study pending further consultation with DSLP;	c)	bez meškania písomne oznámi DSLP zrušenie povolenia Klinického skúšania alebo pozastavenie Klinického skúšania, ktorý pre Klinické skúšanie vydal príslušný regulačný orgán, a ukončí všetky činnosti súvisiace s Klinickým skúšaním, a to až do prekonzultovania záležitosti s DSLP;
d)	immediately notify DSLP where either of them becomes aware that any person providing services in respect of the Study has been or is involved in any clinical study or trial which has been terminated by any regulatory authority and/or as a result of any breach of any legal requirements, guidelines or codes of ethics, prior to completion of that clinical study or trial;	d)	bez meškania oznámi DSLP pokiaľ sa niektorý z nich dozvie o tom, že osoba poskytujúca služby v súvislosti s Klinickým skúšaním sa zúčastnila alebo zúčastňuje na klinickej štúdiu alebo klinickom skúšaní, ktoré bolo ukončené rozhodnutím regulačného orgánu a/alebo v dôsledku porušenia zákonných požiadaviek, smerníc alebo etických kódexov, pred dokončením príslušnej klinickej štúdie alebo klinického skúšania;
e)	not enter into any agreement with any third party to fund or support the Study without the express written consent of DSLP;	e)	bez výslovného písomného súhlasu DSLP neuzavrie akúkoľvek zmluvu s akoukoľvek treťou stranou za účelom financovania alebo podpory Klinického skúšania;
f)	notify DSLP of any adverse events experienced by any	f)	oznámi DSLP výskyt akýchkoľvek nežiaducich

Study Subject as a result of using the Study Drug; and	účinkov, ktoré sa prejavili u Účastníka Klinického skúšania v dôsledku podávania Skúšaného lieku; a
g) notify DSLP and the relevant regulatory authorities of any adverse events related to the Study Drug experienced by any Study Subject within 72 hours of becoming aware of that adverse event, however without undue delay, in case the adverse events which are not listed in the Protocol or the handbook for the Principal investigator as an urgent adverse measure. For clinical studies conducted in the USA all adverse events occurring in the course of the clinical investigations will be reported to DSLP (Sponsor) and the competent IRB in accordance with 21CFR 312.64.	g) oznámi DSLP a príslušným regulačným orgánom výskyt akýchkoľvek nežiaducich účinkov, ktoré súvisia so Skúšaným liekom, ktoré sa prejavili u Účastníka klinického skúšania, a urobí tak do 72 hodín od momentu, keď sa o nežiaducich účinkoch dozvedel, avšak v prípade akýchkoľvek nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v Protokole alebo v príručke pre Zodpovedného skúšajúceho ako nežiadúce neodkladné opatrenie tak urobí bezodkladne. V prípade, že sa bude vykonávať Klinické skúšanie v USA, sa akákoľvek nežiadúca udalosť, ktorá sa vyskytne počas tohto Klinického skúšania, oznámi DSLP a príslušnej IRB v súlade s 21CFR 312.64.
4.2 Reports: The Principal investigator will provide DSLP with any written or verbal reports:	4.2 Hlásenia: Zodpovedný skúšajúci poskytne DSLP písomné alebo ústne hlásenia:
a) that are required by the Protocol to be provided by the Principal investigator, at the times and in the manner described in the Protocol; or	a) ktoré má podľa Protokolu poskytovať Zodpovedný skúšajúci, v lehotách a spôsobom uvedeným v Protokole; alebo
b) as otherwise requested by DSLP (acting reasonably), the DGNZ, the Ethics Committee (IRB) or FDA or any other regulatory authority.	b) pokiaľ o to požiada DSLP (pričom bude konať primerane), GRNZ, Etická komisia (IRB) alebo FDA alebo iný regulačný orgán.
4.3 Facility: The Principal investigator will conduct the Study at the Facility. NICD will ensure that the Facility is secure and suitable for the purpose of carrying out the Study.	4.3 Pracovisko: Zodpovedný skúšajúci bude Klinické skúšanie vykonávať na Pracovisku. NÚDCH zabezpečí, aby Pracovisko bolo bezpečné a vhodné na vykonávanie Klinického skúšania.
4.4 Inspection of Facility: From time to time, and upon not less than 5 Business Days' notice, DSLP, or DSLP's designated representatives, may visit the Facility (including any part of NICD premises where Materials or the Study Drug are held by NICD unless not excluded by applicable legal regulations) during normal business hours, for the	4.4 Kontrola Pracoviska: Podľa potreby môže DSLP prípadne zástupcovia poverení DSLP na základe oznámenia zaslaného aspoň 5 Pracovných dní vopred navštíviť Pracovisko (vrátane akejkoľvek časti priestorov NÚDCH a kde NÚDCH skladuje Materiály prípadne Skúšaný liek, pokiaľ takúto návštevu nevyklúčujú všeobecne záväzné právne predpisy) počas bežných

purpose of:	pracovných hodín, a to za účelom:
a) inspecting the Facility and monitoring the performance by NICD and the Principal investigator of their respective obligations under this agreement; or	a) kontroly Pracoviska a monitorovania plnenia príslušných povinností NÚDCH, a Zodpovedného skúšajúceho, ktoré im vyplývajú z tejto zmluvy; alebo
b) collecting any other information relevant to the Study.	b) získania iných informácií relevantných vzhľadom na Klinické skúšanie.
NICD will provide DSLP with access to the Facility (or other relevant part of NICD premises) for the purpose of carrying out such inspection and promptly provide all of the information requested by DSLP. DSLP shall be obliged during its inspection or other visit comply all applicable legal regulations, including internal regulations of NICD related to access to the NICD premises.	NÚDCH umožní DSLP prístup na Pracovisko (alebo do inej časti priestorov NÚDCH za účelom vykonania kontroly a bez meškania poskytne všetky informácie vyžiadané DSLP. DSLP sa zaväzuje pri kontrole alebo inej návšteve Pracoviska dodržiavať všetky všeobecne záväzné právne predpisy, ako aj interné predpisy NÚDCH, ktoré súvisia s pohybom v priestoroch NÚDCH.
4.5 Packaging of Samples: NICD and the Principal Investigator will assist any Carrier with the packaging of diagnostic specimens for transportation where applicable.	4.5 Balenie vzoriek: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci poskytnú Prepravcovi súčinnosť pri balení diagnostických vzoriek za účelom ich prepravy v prípade, že to bude potrebné.
4.6 Acts or Omissions of Employees: Without prejudice to any right or remedy of NICD, any act or omission by the Principal investigator, or by any officer, representative, employee, subcontractor, or agent of NICD will be deemed to also be the act or omission of NICD.	4.6 Konanie a opomenutie konania zo strany Zamestnancov: Bez toho, aby bolo ovplyvnené akékoľvek právo alebo obranný prostriedok, ktorý prináleží NÚDCH, akékoľvek konanie prípadne opomenutie konania zo strany Zodpovedného skúšajúceho, alebo osoby oprávnenej konať v mene NÚDCH, zástupcu, zamestnanca, subdodávateľa alebo splnomocnenca NÚDCH, sa považuje za konanie resp. opomenutie konania zo strany NÚDCH.
4.7 Obligations under the laws of the Slovak Republic: The Principal investigator undertakes to comply with the obligations arising for him as the investigator of the Study under the SK Act on Drugs, in particular, but not limited under § 44 of the SK Act on Drugs.	4.7 Povinnosti v zmysle právneho poriadku Slovenskej republiky: Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje plniť si všetky povinnosti vyplývajúce mu ako skúšajúcemu Klinického skúšania v zmysle ustanovení SK zákona o liekoch, najmä, nie však výlučne, podľa § 44 SK zákona o liekoch.
5 DSLP'S OBLIGATIONS – GENERAL / POVINNOSTI DSLP - VŠEOBECNÉ	
5.1 Regulatory/IRB/SUKL/Ethics Committee Approval: As soon as reasonably possible after the Commencement Date, but no later	5.1 Súhlas regulačných orgánov/IRB/ŠÚKL/Etickej komisie: Čo najskôr ako to je náležité možné po Dni účinnosti, avšak pred Dňom

than the Initiation Date, DSLP will:	začatia klinického skúšania, DSLP:
a) submit application and all information required in order to obtain authorization from SUKL to undertake the Study including the Protocol and Study Subject consent form to the competent regulatory authorities in the country where the study will be undertaken. Simultaneously it will submit request for opinion on ethics of the Study.	a) predloží ŠUKL, za účelom získania povolenia Klinického skúšania potrebného na vykonanie Klinického skúšania, žiadosť o vydanie tohto povolenia a všetky potrebné informácie, Protokol a tlačivo obsahujúce súhlas Účastníka klinického skúšania. Súčasne podá žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania.
The Study may be commenced, if the Ethics Committee issued a positive opinion for the Study and if SUKL did not inform in term under clause §35 sec. 1 letter a) of the SK Act on Drugs legitimate objections or did not issue negative decision on the Study, or will issue a positive decision on approval of the Study within the statutory period.	Klinické skúšanie môže začať ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaníu a ak ŠUKL neoznámil v lehote uvedenej v §35 ods. 1 písm. a) SK zákona o lieku odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania, resp. vydá v zákonom stanovenej lehote rozhodnutie o povolení Klinickej štúdie.
DSLPP will notify NICD and Principal investigator of any response that it receives from the competent regulatory authority following the submission of information or an application in accordance with clause 5.1. Where competent regulatory authority issues negative decision in relation to such submission, DSLP will inform the Principal investigator and NICD.	DSLPP informuje NÚDCH a Zodpovedného skúšajúceho o odpovedi, ktorú získal od príslušného regulačného orgánu na podanie v súlade s Článkom 5.1 tejto zmluvy. V prípade, že príslušný regulačný orgán vydá záporné rozhodnutie o tomto podaní, DSLPP informuje Zodpovedného skúšajúceho a NÚDCH.
5.2 Appointment of Monitor: DSLP will appoint the Monitor as its principal contact with the Principal Investigator.	5.2 Poverenie Monitora: DSLP poverí Monitora, ktorý bude hlavnou kontaktnou osobu pri komunikácii so Zodpovedným skúšajúcim.
5.3 Provision of Study Drug/Materials: Subject to the Principal Investigator complying with its obligations under clause 4.1, DSLP will supply the Principal Investigator with the Study Drug and Materials as soon as reasonably possible following the Initiation Date.	5.3 Poskytnutie Skúšaného lieku/Materiálov: Pod podmienkou, že Zodpovedný skúšajúci splnil svoje povinnosti, ktoré mu vyplývajú z ustanovení Článku 4.1 tejto zmluvy, DSLP poskytne Zodpovednému skúšajúceму Skúšaný liek a Materiály a to čo najskôr ako to bude možné po Dni začatia klinického skúšania.
5.4 Monitor Study Drug: DSLP or its representative will monitor the application of the Study Drug and will advise the Principal Investigator and relevant regulatory authorities:	5.4 Monitorovanie Skúšaného lieku: DSLP prípadne jej zástupca bude monitorovať podávanie Skúšaného lieku a bude poskytovať poradenstvo Zodpovednému skúšajúceму a príslušným regulačným orgánom:
a) of cessation of any other study relevant to the Study; and	a) vo veci ukončenia akejkoľvek inej štúdie, ktorá je relevantná vzhľadom na Klinické skúšanie;

	a
b) of the removal of the Study Drug from any market due to safety reasons.	b) vo veci stiahnutia Skúšaného lieku z trhu z bezpečnostných dôvodov.
5.5 Adverse Events: Where DSLP receives notification of any adverse event resulting from the administration of the Study Drug to any subject enrolled in the Study, at any Study site other than the Facility, it will immediately notify NICD of the relevant adverse event.	5.5 Nežiaduce účinky: V prípade, že DSLP obdržala oznámenie o výskyte akýchkoľvek nežiaducich účinkov spojených s podávaním Skúšaného lieku, ktoré sa prejavili u účastníka zaradeného do Klinického skúšania, na akomkoľvek pracovisku inom ako Pracovisko, je DSLP povinná bez meškania výskyt príslušných nežiaducich účinkov oznámiť NÚDCH.
5.6 Obligations under the laws of the Slovak Republic: DSLP undertakes to comply with the obligations arising for it as the sponsor of the Study under the SK Act on Drugs, in particular, but not limited under § 43 of the SK Act on Drugs.	5.6 Povinnosti v zmysle právneho poriadku Slovenskej republiky: DSLP sa zaväzuje plniť si všetky povinnosti vyplývajúce mu ako zadávateľovi Klinického skúšania v zmysle ustanovení SK zákona o liekoch, najmä, nie však výlučne, podľa § 43 SK zákona o liekoch.
6 MATERIALS / MATERIÁLY	
6.1 Use of Materials: NICD and Principal Investigator acknowledge that the Study Drug and Materials are experimental in nature and therefore will:	6.1 Použitie Materiálov: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že Skúšaný liek a Materiály sú experimentálneho charakteru a z tohto dôvodu budú:
a) use reasonable care in the use, handling, storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, Materials and any of their derivatives; and	a) pri používaní, zaobchádzaní, skladovaní, preprave, nakladaní a držaní Skúšaného lieku, Materiálov a ich iných derivátov postupovať s náležitou starostlivosťou; a
b) use the Study Drug and Materials solely for the conduct of the Study and in accordance with the Protocol.	b) používať Skúšaný liek a Materiály výlučne za účelom výkonu Klinického skúšania a v súlade s podmienkami Protokolu.
6.2 Conclusion of Study: As soon as reasonably possible following the Study Completion Date, the Principal Investigator will fulfil all of his obligations associated with completion of the Study as set out in the Protocol.	6.2 Dokončenie Klinického skúšania: Čo možno najskôr po Dni dokončenia klinického skúšania, Zodpovedný skúšajúci splní všetky svoje povinnosti súvisiace s dokončením Klinického skúšania, v zmysle podmienok Protokolu.
7 KEY PERSONNEL / KLÍČOVÝ PERSONÁL	
The parties acknowledge that the participation by the Principal Investigator in the Study is essential	Zmluvné strany berú na vedomie, že účasť Zodpovedného skúšajúceho na Klinickom skúšaní je nevyhnutná na

<p>for the successful performance and completion of the Study. If, for any reason the Principal Investigator withdraws from the Study, becomes unavailable or is otherwise unable to perform his obligations under this agreement, NICD will immediately notify DSLP in writing and the parties will use best efforts to agree on a successor to the Principal Investigator. Where the parties are unable to agree on a successor within 10 Business Days of DSLP receiving written notice from NICD under this clause DSLP may then terminate this agreement immediately by giving written notice of termination to the other parties.</p>	<p>úspešné vykonanie a dokončenie Klinického skúšania. Pokiaľ Zodpovedný skúšajúci z akéhokoľvek dôvodu od Klinického skúšania odstúpi, prestane byť k dispozícii alebo je inak neschopný plniť si povinnosti, ktoré mu z tejto zmluvy vyplývajú, NÚDCH je povinný bez meškania túto skutočnosť písomne oznámiť DSLP, a zmluvné strany sa zaväzujú vynaložiť náležité úsilie na to, aby sa dohodli na nástupcovi Zodpovedného skúšajúceho. V prípade, že zmluvné strany nedospejú k dohode vo veci následníka Zodpovedného skúšajúceho do 10 Pracovných dní odo dňa, kedy bolo DSLP doručené písomné oznámenie od NÚDCH podľa Článku 7 tejto zmluvy, DSLP môže túto zmluvu ukončiť formou písomnej výpovede s okamžitou platnosťou zaslanou ostatným zmluvným stranám.</p>
<p>8 STUDY DOCUMENTATION / DOKUMENTÁCIA KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU</p>	
<p>8.1 Essential Documentation: The Principal Investigator will, during the Term, ensure all Essential Documentation is complete, accurate and up-to-date and is maintained in accordance with the ICH Guidelines, the Protocol or any instructions provided by DSLP from time to time. In particular (but without limitation), all Essential Documentation must be retained by the Principal Investigator until at least two years from the last approval of a marketing application in an ICH region and until there are no pending or contemplated marketing applications in an ICH region or at least two years have elapsed since the formal discontinuation of clinical development of the Study Drug, where DSLP shall inform about this fact.</p>	<p>8.1 Potrebná dokumentácia: Zodpovedný skúšajúci počas Trvania klinického skúšania zabezpečí, aby všetka Potrebná dokumentácia bola úplná, presná a aktualizovaná a vedená v súlade so Smernicami ICH, Protokolom, prípadne inými pokynmi, ktoré poskytla DSLP. Predovšetkým (avšak bez obmedzenia) musí Zodpovedný skúšajúci uchovávať všetku Potrebnú dokumentáciu po dobu minimálne dvoch rokov odo dňa vydania posledného schválenia žiadosti o registráciu lieku v regióne ICH, a až do momentu, kedy neexistujú akékoľvek žiadosti o registráciu čakajúce na rozhodnutie prípadne nie je plánované podanie akejkoľvek žiadosti o registráciu v regióne ICH prípadne pokiaľ neubehli aspoň dva roky od formálneho ukončenia klinického skúšania Skúšaného lieku, pričom o tejto skutočnosti DSLP bude informovať.</p>
<p>8.2 Records: The Principal Investigator will maintain all records relating to Study Subjects for a period of 15 years, from the end of the Term.</p>	<p>8.2 Záznamy: Zodpovedný skúšajúci bude uchovávať všetky záznamy súvisiace s Účastníkmi klinického skúšania po dobu 15 rokov odo dňa skončenia Trvania klinického skúšania.</p>

9 FUNDING AND PAYMENT / FINANCOVANIE A PLATBY	
<p>9.1 Costs: DSLP will pay NICD its costs associated with performance of the Study in accordance with Payment and Budget Schedule.</p>	<p>9.1 Náklady: DSLP nahradí NÚDCH všetky náklady súvisiace s vykonaním Klinického skúšania v súlade s Platobným a rozpočtovým kalendárom.</p>
<p>9.2 No Obligation: DSLP will have no obligation to pay NICD any costs incurred by NICD or the Principal Investigator which are not specified in the Payment and Budget Schedule unless those costs have been previously approved in writing by DSLP. For the avoidance of doubt, where such costs are approved by DSLP, they will be paid to NICD on an actual cost basis without any percentage mark up for overheads. In case, it will be necessary to provide medical care to the Participant in relation to the Study and which is not included in the Payment and Budget Schedule, such cost shall be paid from the DLSP insurance for this Study, or by DSLP in case the insurance company would refuse the payment. This payment will be made only if the Research Related Injury Claim is not attributable to (a) the negligence or wilful malfeasance of NICD, (b) the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events, unless exacerbated by participating in the Study or (c) deviation from the Protocol (excluding Protocol deviations that are medically required for the health, safety or welfare of the Study Subject and for which NICD provides DSLP with immediate notice).</p>	<p>9.2 Nenárokovateľnosť: DSLP nie je povinná nahradiť NÚDCH akékoľvek náklady, ktoré vznikli NÚDCH alebo Zodpovednému skúšajúcemu a ktoré nie sú uvedené v Platobnom a rozpočtovom kalendári za predpokladu, že neboli vopred písomne odsúhlasené zo strany DSLP. Aby sa predišlo pochybnostiam, v prípade, že takéto náklady DSLP schválila, budú uhradené NÚDCH v skutočnej výške bez toho, aby boli percentuálne navýšené o režijné náklady. V prípade, ak je z dôvodu výkonu Klinického skúšania potrebné poskytnúť Účastníkovi Klinického skúšania zdravotnú starostlivosť, ktorá nie je obsiahnutá v Platobnom a rozpočtovom kalendári, bude hrazená z uzavretého poistenia DSLP pre toto Klinické skúšanie, resp. DSLP ak by poisťovňa plnenie odmietla. Takáto platba bude uhradená len v prípade, ak ujma na zdraví vznikla preukázateľne vplyvom klinického skúšania a nie a) nedbalosťou alebo zámerným pochybením zo strany NÚDCH, b) prirodzenou progresiou ochorenia, alebo už existujúcich ochorení, to neplatí pre prípad exacerbácie vplyvom klinickej štúdie, alebo c) odchýlením sa od protokolu (neplatí, ak odchýlenie od protokolu bolo potrebné vzhľadom na urgentnú liečbu pacienta a NÚDCH informuje DSLP hneď ako je to možné).</p>
<p>9.3 Payment Terms: DSLP will have no obligation to make any payment to NICD:</p>	<p>9.3 Platobné podmienky: DSLP nie je povinná vykonať NÚDCH akékoľvek platby:</p>
<p>a) in respect of any Study Subject who:</p>	<p>a) vzhľadom na Účastníka klinického skúšania, ktorý:</p>
<p>I. is not qualified to take part in the Study based on the inclusion/exclusion criteria specified in the Protocol;</p>	<p>I. nie je kvalifikovaný na to, aby bol zaradený do Klinického skúšania, a to v zmysle kritérií na zaradenie/vylúčenie, ktoré uvádza Protokol;</p>
<p>II. has not received the Study</p>	<p>II. nebol mu podaný Skúšaný</p>

Drug (Non-Dosers); or	liek (Non-Doser); alebo
<p>III. cannot be evaluated due to a failure by either NICD or the Principal investigator to comply with the Protocol or any other failure to perform its obligations under this agreement; or</p>	<p>III. nemôže byť hodnotený v dôsledku nespĺnenia podmienok Protokolu z dôvodu na strane NÚDCH alebo Zodpovedného skúšajúceho alebo v dôsledku iného nespĺnenia ich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy; alebo</p>
<p>b) where any CRF is, in the reasonable opinion of DSLP, not complete or has not been verified by DSLP, at the date of any relevant invoice issued by NICD unless through no fault of NICD, the monitoring has not occurred within 60 days of data entry by NICD.</p>	<p>b) v prípade, že CRF nie je ku dňu vystavenia akejkoľvek príslušnej faktúry vystavenej zo strany NÚDCH podľa náležitého uváženia DSLP úplný alebo nebol verifikovaný zo strany DSLP, s výnimkou prípadu, ak monitoring neprebehol do 60 dní odo dňa zadania údajov NÚDCH, a to bez zavinenia NÚDCH.</p>
<p>9.4 Form of Invoice: All invoices submitted by NICD to DSLP for services supplied by NICD under this agreement, must be in the following form:</p>	<p>9.4 Náležitosti faktúry: Všetky faktúry, ktoré vystavil NÚDCH spoločnosti DSLP za služby, ktoré poskytol NÚDCH na základe tejto zmluvy, musia obsahovať:</p>
<p>a) each invoice will be a valid tax invoice;</p>	<p>a) každá faktúra musí obsahovať náležitosti platného daňového dokladu;</p>
<p>b) each invoice must specify the services supplied, and the dates of supply; and</p>	<p>b) každá faktúra musí špecifikovať poskytnuté služby a uvádzať dátum dodania; a</p>
<p>c) be in the format and be delivered by the means of communication reasonably requested by DSLP from time to time.</p>	<p>c) každá faktúra musí mať formu a byť doručená komunikačnými prostriedkami, ktoré v prípade potreby náležite určí DSLP.</p>
<p>9.5 Payment: Each invoice received by DSLP from NICD and for services supplied by NICD under this agreement will be payable on or before the 20th day of the month following the month to which that invoice relates.</p>	<p>9.5 Platby: Každá faktúra doručená DSLP od NÚDCH a vystavená za služby, ktoré poskytol NÚDCH na základe tejto zmluvy je splatná do 20. dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, za ktorý bola faktúra vystavená.</p>
<p>9.6 Disputed Invoices: If DSLP disputes any portion of any amount appearing as payable on any invoice issued by NICD under this agreement:</p>	<p>9.6 Sporné faktúry: V prípade, že DSLP oprávnene spochybní časť akejkoľvek čiastky, ktorá má byť zaplatená na základe faktúry, ktorú vystavil NÚDCH na základe tejto zmluvy:</p>
<p>a) DSLP will notify NICD of such dispute at the earliest reasonable opportunity;</p>	<p>a) DSLP je povinná čo možno najskôr o spornej čiastke informovať NÚDCH;</p>

<p>b) the undisputed portion of that invoice will remain payable on the due date for payment; and</p>	<p>b) nespochybnená časť fakturovanej sumy zostáva naďalej splatná v uvedený deň splatnosti; a</p>
<p>c) DSLP will not be obliged to pay the disputed portion of that invoice until DSLP's dispute has been resolved by agreement between the parties or, in the absence of such agreement in accordance with clauses 18.1 to 0 (inclusive).</p>	<p>c) DSLP nie je povinná zaplatiť spochybnenú časť fakturovanej sumy až pokiaľ sa zmluvné strany medzi sebou nedohodnú na riešení spornej čiastky, alebo v prípade, že sa nedohodnú, platia ustanovenia Článku 18.1 až 0 (vrátane) tejto zmluvy.</p>
<p>10 AMENDMENT/CHANGE MANAGEMENT / DODATKY/ZMENY ZMLUVY</p>	
<p>10.1 Amendment: Subject to clause 10.2, no amendment to this agreement will be effective unless it is recorded in writing and signed by a duly authorised senior representative of each party and published in central registry of contracts.</p>	<p>10.1 Dodatok k zmluve: V súlade s ustanoveniami Článku 10.2 tejto zmluvy, nie je žiadny dodatok k tejto zmluve platný, pokiaľ nie je uskutočnený v písomnej forme a podpísaný osobou riadne oprávnenou konať v mene každej zo zmluvných strán a nie je zverejnený v centrálnom registri zmlúv.</p>
<p>10.2 Fast Track Change Management: If a party wishes to propose an amendment to the agreement, it will notify the other parties and NICD will, if appropriate and as soon as reasonably possible, provide DSLP with a revised Payment and Budget Schedule in respect of the change. The parties will use all reasonable endeavours to agree suitable amendments to this agreement expediently. Neither the Principal Investigator nor NICD will commence any work on the basis of the proposed amendment until DSLP has approved the revised Budget and Payment Schedule in writing. Budget and Payment Schedule must be amended accordingly as a contract amendment</p>	<p>10.2 Zrýchlený postup pri zmenách zmluvy: V prípade, že zámerom niektorej zo zmluvných strán je navrhnúť dodatok k zmluve, je táto povinná informovať ostatné zmluvné strany, a NÚDCH, pokiaľ je to vhodné a čo možno najskôr, poskytnúť DSLP revidovaný Platobný a rozpočtový kalendár zohľadňujúci príslušnú úpravu zmluvy. Zmluvné strany vynaložia všetko náležité úsilie na to, aby sa účelne dohodli na vhodných úpravách zmluvy. Zodpovedný skúšajúci ani NÚDCH nezačne s vykonávaním akýchkoľvek prác na základe navrhnutého dodatku, pokiaľ DSLP písomne neschváli revidovaný Platobný a rozpočtový kalendár. Platobný a rozpočtový kalendár je potrebné zmeniť dodatkom k tejto zmluve.</p>
<p>11 INSURANCE / POISTENIE</p>	
<p>11.1 Maintain Insurance: NICD will maintain adequate insurance or self insurance for general and professional liability throughout the term of the Study.</p>	<p>11.1 Povinnosť udržiavať platné poistenie: NÚDCH je povinný udržiavať v platnosti náležité poistenie prípadne vytvárať vlastné zdroje (samopoistenie) na krytie všeobecnej zodpovednosti a zodpovednosti za škody vzniknuté pri výkone povolania počas celého Trvania klinického skúšania.</p>

<p>11.2 Written Evidence: NICD will provide to DSLP, on request, written evidence of compliance with its obligations under clause 11.1.</p>	<p>11.2 Písomný doklad: NÚDCH je povinný predložiť na požiadanie DSLP písomný doklad preukazujúci splnenie jeho povinností podľa Článku 11.1 tejto zmluvy.</p>
<p>12 LIABILITY/INDEMNITY / ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU/NÁHRADA ŠKODY</p>	
<p>12.1 Exclusion: Nothing expressed or implied in this agreement will confer any liability on any party (referred to in this clause as the First Party) in respect of any:</p>	<p>12.1 Výnimky: Nič z toho, čo je výslovne uvedené v tejto zmluve alebo z nej konkludentne vyplýva nezakladá povinnosť ktorejkoľvek zo zmluvných strán (ktorá je v tomto článku označovaná ako Prvá zmluvná strana) na náhradu škody vzhľadom na:</p>
<p>a) indirect, consequential or special loss, damage, cost or expense suffered or incurred by the other party as a direct or indirect result of a breach by the First Party of any of its obligations under this agreement; or</p>	<p>a) nepriamu, následnú alebo osobitnú škodu, stratu, náklady alebo výdavky, ktoré vznikli alebo ktoré utrpela druhá zmluvná strana ako priamy alebo nepriamy následok toho, že Prvá zmluvná strana nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy; alebo</p>
<p>b) loss, damage, cost or expense suffered or incurred by any other party, to the extent to which this results from any act or omission by that other party.</p>	<p>b) škodu, stratu, náklady alebo výdavky, ktoré vznikli alebo ktoré utrpela ktorákoľvek druhá zmluvná strana, v rozsahu v akom sú spôsobené konaním alebo opomenutím konania zo strany tejto druhej zmluvnej strany.</p>
<p>12.2 DSLP shall indemnify NICD, its representatives and/or employees for all duly evidenced and reasonable assumed (i) losses, (ii) evidenced and reasonable spend costs, expenditures, guarantees and (iii) justified filed claims, legal actions and losses based on suffered injuries and harms by the Participant directly related to application of the studied drug during the Study from the insurance for this Study.</p>	<p>12.2 DSLP NÚDCH, jeho zástupcov a/alebo zamestnancov odškodní a zbaví zodpovednosti za všetky (i) straty, (ii) náklady, výdavky, ručenie, vznesené nároky, právne kroky a (iii) škody vzniknuté na základe poškodenia zdravia subjektu skúšania priamo spôsobeného použitím skúšaného lieku v súlade s protokolom v priebehu vykonávania klinického skúšania alebo z dôvodu vzniku inej škody v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p>
<p>12.3 Indemnification by NICD. NICD shall indemnify, defend and hold harmless DSLP, its officers, directors, employees, independent contractors, subsidiaries, affiliates and agents (collectively, the "Non-Sponsor Indemnitees") from and against third party Claims and all judgments, costs, liabilities, expenses, damages and fees (including reasonable attorney's fees) associated with such Claims, to the extent directly attributable to the negligence, willful</p>	<p>12.3 Odškodnenie zo strany NÚDCH. NÚDCH odškodní, bude brániť a držať DSLP bez ujmy, rovnako ako jej členov orgánov, riaditeľov, zamestnancov, nezávislých dodávateľov, dcérske spoločnosti, spriaznené spoločnosti a jej zástupcov voči Nárokom tretích strán a všetky rozsudky, náklady, záväzky, výdavky, škodu a poplatky (vrátane opodstatnených nákladov advokáta) súvisiace s takýmito Nárokmi, v rozsahu priamo pripísateľné nedbanlivostnému, úmyselnému zneužitiu alebo nezákonnému konaniu alebo</p>

<p>misconduct or willful malfeasance or violation of Applicable Laws of or by any Non-Sponsor Indemnitee</p> <p>12.4 Each party seeking indemnification hereunder (i) shall promptly notify the other upon receipt of notice of a Claim; provided, however, that failure to provide such notice shall not relieve the indemnifying party of its indemnification obligations except to the extent that the indemnifying party's ability to defend such Claim is materially, adversely affected by such failure; (ii) shall fully cooperate and aid in all defenses (at the indemnifying party's expense); (iii) shall not settle any Claim without the written consent of the other indemnifying party hereunder and such consent shall not be unreasonably withheld or delayed; and (iv) shall consent to the use of any reasonable choices of counsel of the party providing indemnification hereunder. Without limiting the foregoing, the indemnified party shall have the right to hire counsel of its choice at its own expense in defense of any such Claim. The indemnifying party shall not make any settlement admitting fault or incur any liability on the part of the indemnified party without the indemnified party's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>porušením platných zákonov a NÚDCH.</p> <p>12.4 Každá zmluvná strana, ktorá sa usiluje o odškodnenie podľa tejto zmluvy (i), bezodkladne informuje ostatné zmluvné strany o prijatí oznámenia o Nároku, avšak nezaslanie takéhoto oznámenia nezavahuje odškodňujúcu stranu jej povinnosti odškodniť, okrem rozsahu v ktorom schopnosť odškodňujúcej strany je podstatne nepriaznivo ovplyvnená takýmto nezaslaním oznámenia; (ii) bude plne spolupracovať a pomáhať pri všetkých obranách (na náklady odškodňujúcej strany); (iii) neurovnať žiadne Nároky bez písomného súhlasu druhej zmluvnej strany poskytujúcej odškodnenie podľa tejto Zmluvy a takýto súhlas nebude bezdôvodne odoprený alebo oneskorený; a (iv) bude súhlasiť s využitím akoukoľvek rozumnou voľbou právneho poradcu zmluvnou stranou poskytujúcou odškodnenie podľa tejto Zmluvy. Bez ohľadu na vyššie uvedené, odškodňovaná zmluvná strana bude mať právo najat' si právneho poradcu podľa svojej voľby a na svoje náklady na obranu voči akémukoľvek takémuto Nároku. Odškodňujúca zmluvná strana nesmie urovnať pripúšťajúce porušenie alebo vzniku akejkoľvek zodpovednosti na strane odškodňovanej zmluvnej strany bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňovanej zmluvnej strany, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopieraný alebo oneskorené poskytnutý.</p>
<p>13 ASSIGNMENT AND SUB-CONTRACTING / POSTÚPENIE A SUBDODÁVKY</p>	
<p>13.1 Assignment by NICD/Principal Investigator: Neither NICD nor the Principal Investigator will assign or otherwise transfer any of its rights or obligations under this agreement without the prior written consent of DSLP. Consent may be withheld or delayed at DSLP's absolute discretion.</p>	<p>13.1 Postúpenie zo strany NÚDCH /Zodpovedného skúšajúceho: NÚDCH ani Zodpovedný skúšajúci bez predchádzajúceho písomného súhlasu DSLP nepostúpia ani inak neprevedú akékoľvek zo svojich práv alebo povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. DSLP môže podľa vlastného uváženia súhlas s postúpením alebo prevodom uvedeného neudelit' alebo jeho udelenie pozdržať.</p>
<p>13.2 No Sub-Contracting: NICD and the Principal Investigator will not appoint</p>	<p>13.2 Zákaz subdodávok: Bez predchádzajúceho písomného</p>

<p>sub-contractors to discharge any of their obligations under this agreement without DSLP's prior written consent. Consent may be withheld at DSLP's absolute discretion. If DSLP consents to the use of a sub-contractor:</p>	<p>súhlasu DSLP nie je NÚDCH ani Zodpovedný skúšajúci oprávnený za účelom plnenia svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy použiť subdodávateľov. DSLP môže podľa vlastného uváženia svoj súhlas neudeliť. V prípade, že DSLP súhlasí s použitím subdodávateľa:</p>
<p>a) NICD and the Principal Investigator will at all times remain primarily liable to DSLP for all of the sub-contractor's acts and omissions;</p>	<p>a) NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci zostávajú voči DSLP za každých okolností primárne zodpovední za konanie a opomenutie konania akéhokoľvek subdodávateľa;</p>
<p>b) DSLP will not be deemed to have accepted any liability to that sub-contractor by reason only of having given consent;</p>	<p>b) má sa za to, že samotným udelením súhlasu nepreberá DSLP voči subdodávateľovi akýkoľvek záväzok na náhradu škody;</p>
<p>c) NICD and the Principal Investigator will ensure that the sub-contractor complies in all respects with this agreement and applicable legal regulations; and</p>	<p>c) NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby subdodávateľ v každom ohľade spĺňal požiadavky vyplývajúce z tejto zmluvy a aplikovateľných právnych predpisov; a</p>
<p>d) NICD and the Principal Investigator will procure such sub-contractor to enter into a confidentiality deed substantially in the form previously approved by DSLP.</p>	<p>d) NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby subdodávateľ podpísal dohodu o zachovávaní mlčanlivosti, ktorej obsah bude podliehať predchádzajúcemu schváleniu DSLP.</p>
<p>14 CONFIDENTIALITY / MLČANLIVOSŤ</p>	
<p>14.1 Obligation of Non-Disclosure: Neither NICD nor the Principal Investigator will disclose to any other person any information relating to the Study without prior written approval from DSLP, regardless of whether or not the information being disclosed by NICD or the Principal Investigator, is DSLP Confidential Information.</p>	<p>14.1 Zákaz poskytnutia informácií tretej osobe: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu DSLP nie je NÚDCH ani Zodpovedný skúšajúci oprávnený zverejniť tretej osobe informácie týkajúce sa Klinického skúšania, a to bez ohľadu na to, či sú informácie, ktoré NÚDCH alebo Zodpovednému skúšajúcemu poskytla DSLP dôverného charakteru.</p>
<p>14.2 Obligation of Confidentiality: NICD and the Principal Investigator will, at all times, treat DSLP Confidential Information as confidential and will:</p>	<p>14.2 Závazok mlčanlivosti: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci budú s Dôvernými informáciami DSLP vždy nakladať ako s dôvernými a:</p>
<p>a) not use or disclose, or attempt to disclose, DSLP Confidential Information to any other person without DSLP's prior written</p>	<p>a) bez predchádzajúceho písomného súhlasu DSLP nepoužijú alebo neposkytnú alebo sa nepokúsia poskytnúť</p>

consent, other than those of its employees or officers on a need to know basis, subject to each such person signing a confidentiality deed in a form reasonably acceptable to DSLP;	Dôverné informácie DSLP inej osobe, s výnimkou informácií o jej zamestnancoch alebo osobách konajúcich v jej mene poskytnutých z dôvodu, že tieto nevyhnutne potrebuje poznať, s tým, že každá osoba, ktorej boli poskytnuté musí podpísať dohodu o zachovávaní mlčanlivosti, ktorej obsah bude pre DSLP prijateľný;
b) use DSLP Confidential Information for the sole purpose of undertaking the Study;	b) použije Dôverné informácie DSLP výlučne za účelom vykonania Klinického skúšania;
c) not copy, reproduce or electronically store any DSLP Confidential Information except to the extent reasonably required to undertake the Study or otherwise perform the obligations of NICD or the Principal Investigator under this agreement; and	c) nebude vytvárať kópie, reprodukcie ani uskladňovať v elektronickej podobe akékoľvek Dôverné informácie DSLP, okrem prípadu, kedy je to náležite potrebné na vykonanie Klinického skúšania alebo iné plnenie povinností, ktoré NÚDCH alebo Zodpovednému skúšajúcemu vyplývajú z tejto zmluvy; a
d) keep in safe custody all documents and other papers, disks, tapes, etc which record or store any of the DSLP Confidential Information and restrict access to DSLP Confidential Information,	d) zabezpečí bezpečné uschovanie všetkých dokumentov a iných tlačенých materiálov, diskov, pásov a pod., na ktorých sa nachádzajú alebo ktoré obsahujú Dôverné informácie DSLP a obmedzí prístup k Dôverným informáciám DSLP,
except to the extent:	s výnimkou pokiaľ:
e) required by law or relevant Slovak authorities;	e) to požaduje zákon alebo oprávnený štátny orgán SR;
f) that any DSLP Confidential Information already is or becomes general public knowledge (as evidenced by written records prior to the Commencement Date), otherwise than through the fault of NICD or the Principal Investigator or as a result of a breach of any provision of this agreement by NICD or the Principal Investigator, and is obtained by NICD or the Principal Investigator from such publicly available source;	f) sú Dôverné informácie DSLP všeobecne známe alebo sa stanú všeobecne známymi (čo dokladujú písomné záznamy existujúce ešte pred Dňom začatia klinického skúšania) inak ako zavinením NÚDCH, alebo Zodpovedného skúšajúceho alebo v dôsledku porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy zo strany NÚDCH alebo Zodpovedného skúšajúceho, a NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci ich získal z verejne dostupných zdrojov;
g) authorised in writing by DSLP; or	g) DSLP uvedené písomne povolilo; alebo

<p>h) reasonably required for the implementation of this agreement.</p>	<p>h) je to náležite potrebné na plnenie tejto zmluvy.</p>
<p>14.3 Legal Obligation to Disclose: If either NICD or the Principal Investigator is legally required to disclose any DSLP Confidential Information, NICD or the Principal Investigator (as the case may be) will:</p>	<p>14.3 Zákonná povinnosť zverejniť informácie: V prípade ak má NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci zákonnú povinnosť zverejniť Dôverné informácie DSLP, NÚDCH, prípadne Zodpovedný skúšajúci:</p>
<p>a) give reasonable advance written notice of that requirement and provide reasonable assistance to DSLP to enable DSLP to obtain an appropriate protective order or to prevent such disclosure;</p>	<p>a) túto skutočnosť s dostatočným predstihom písomne oznámi DSLP a poskytne DSLP náležitú súčinnosť na to, aby DSLP zabezpečila vydanie príslušného ochranného opatrenia alebo zverejneniu zabránila;</p>
<p>b) where DSLP is unable to prevent disclosure, only disclose DSLP Confidential Information which, in the opinion of DSLP's legal advisors, is legally required to be disclosed in order to discharge NICD's or the Principal Investigator's (as the case may be) legal obligations.</p>	<p>b) v prípade, že DSLP nie je schopná zverejneniu zabrániť, zverejní iba tie Dôverné informácie DSLP, ktoré podľa názoru právnych zástupcov DSLP musia byť podľa zákona zverejnené za účelom splnenia povinností, ktoré NÚDCH alebo Zodpovednému skúšajúcemu vyplývajú zo zákona.</p>
<p>14.4 Return of Information: NICD's and the Principal Investigator will, at the request and option of DSLP, return or destroy any DSLP Confidential Information (provided that NICD may retain one copy of the DSLP Confidential Information for record keeping purposes or as otherwise specified in the Protocol).</p>	<p>14.4 Vrátenie nosičov informácií: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci na požiadanie a podľa uváženia DSLP vrátia prípadne zničia všetky Dôverné informácie DSLP (s tým, že NÚDCH si môže ponechať jednu kópiu Dôverných informácií DSLP na nosiči za účelom archivácie alebo iným účelom uvedeným v Protokole).</p>
<p>14.5 Protection: Both NICD and the Principal Investigator will use all necessary efforts to prevent the accidental disclosure of any DSLP Confidential Information and will, at least, use the same procedures and degree of care to prevent disclosure of any DSLP Confidential Information as those parties use to prevent disclosure of NICD's confidential information, but in no event will less than a reasonable standard of care apply.</p>	<p>14.5 Ochrana: NÚDCH aj Zodpovedný skúšajúci vynaložia všetko náležité úsilie na to, aby predišli neúmyselnému zverejneniu Dôverných informácií DSLP a budú dodržiavať prinajmenšom tie isté postupy a stupeň starostlivosti, aby predišli zverejneniu Dôverných informácií DSLP ako používajú zmluvné strany aby predišli zverejneniu Dôverných informácií NÚDCH avšak v každom prípade je potrebné uplatňovať minimálne náležitú úroveň starostlivosti.</p>
<p>14.6 Publicity: Except as required by law, no party will use the name or other identifying marks of any other party or its employees in any advertisement, press release or other publicity without obtaining the written</p>	<p>14.6 Propagácia: S výnimkou zákonných povinností nebude žiadna zo zmluvných strán používať meno alebo iné identifikačné prvky druhej zmluvnej strany alebo jej zamestnancov v reklame, tlačových správach alebo pri inej propagácii bez</p>

approval of the other party.	písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.
14.7 Solicitation: DSLP agrees not to solicit the services of the employees of NICD.	14.7 Nábor: DSLP sa zaväzuje, že nebude vykonávať nábor za účelom využívania služieb zamestnancov NÚDCH.
15 INTELLECTUAL PROPERTY / DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO	
15.1 Rights: Subject to clause 15.2, nothing expressed or implied in this agreement is intended to confer on any party any rights to use any of the other party's Intellectual Property.	15.1 Práva: V zmysle ustanovení Článku 15.2 tejto zmluvy, nič z toho, čo je výslovne uvedené v tejto zmluve alebo z nej konkludentne vyplýva neudeľuje žiadnej zo zmluvných strán akékoľvek práva na použitie Duševného vlastníctva druhej zmluvnej strany.
15.2 Ownership of Intellectual Property: NICD and the Principal Investigator acknowledge that the DSLP Intellectual Property (including all Intellectual Property created by or on behalf of NICD and the Principal Investigator in carrying out the Study), the Materials and the Study Drug are the sole property of DSLP. NICD and the Principal Investigator will not in any way challenge, question, dispute or infringe the DSLP Intellectual Property or other proprietary rights of DSLP.	15.2 Vlastníctvo Duševného vlastníctva: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že Duševné vlastníctvo DSLP (vrátane všetkého Duševného vlastníctva vytvoreného NÚDCH a Zodpovedným skúšajúcim alebo v ich mene pri vykonávaní Klinického skúšania), Materiály a Skúšaný liek sú výlučným vlastníctvom DSLP. NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že žiadnym spôsobom nenapadnú, nespochybnia, nebudú namietat' alebo neporušia Duševné vlastníctvo DSLP prípadne iné práva duševného vlastníctva patriace DSLP.
15.3 Pre-existing Intellectual Property: In NICD acknowledge that Inventions, the Materials and the Study Drug are the property of DSLP. It is expressly agreed that neither DSLP nor NICD transfers by operation of this Agreement to the other party any title, right in or license to any Intellectual Property owned or controlled by such party, and each party reserves all rights in and to its own Intellectual Property. For clarity, it is expressly agreed that neither NICD nor DSLP transfers by operation of this Agreement to the other party any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Commencement Date of the Agreement	15.3 Predchádzajúce duševné vlastníctvo: V prípade, že sa NÚDCH berie na vedomie, že Vynálezy, Materiály a Klinicky skúšaný liek sú majetkom DSLP. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ani DSLP, ani NÚDCH neudelia, na základe plnenia tejto Zmluvy, inej osobe akýkoľvek titul, právo alebo licenciu k Duševnému Vlastníctvu vlastnenej alebo využívanej takouto Zmluvnou stranou a každá Zmluvná strana si vyhradzuje všetky práva k svojmu Duševnému vlastníctvu. Pre vylúčenie pochybností, Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ani NÚDCH a ani DSLP neprevedie vykonávaním tejto Zmluvy druhej Zmluvnej strane akékoľvek právo alebo licenciu k akémukoľvek patentu, autorskému právu alebo inému majetkovému právu vlastnenému ku

	Dňu účinnosti tejto Zmluvy.
15.4 Use: NICD will use the DSLP Intellectual Property only to perform its obligations under, and in the manner required by, this agreement.	15.4 Použitie: NÚDCH bude Duševné vlastníctvo DSLP používať výlučne pri plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a spôsobom požadovaným touto zmluvou.
15.5 Publication: NICD and the Principal Investigator will be entitled to publish the Results. In the event that either NICD or the Principal Investigator (as the case may be) wishes to publish the Results it will:	15.5 Publikovanie: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci sú oprávnení publikovať Výsledky. V prípade, že je zámerom buď NÚDCH, prípadne Zodpovedného skúšajúceho publikovať Výsledky, je povinný:
a) at least 45 Business Days prior to the submission of any disclosure or publication including (without limitation) any disclosures made for the purpose of any lecture, seminar, professional meeting or poster session or the submission of any paper or abstract for publication, provide the disclosure or publication to DSLP to review;	a) aspoň 45 Pracovných dní pred zverejnením alebo publikáciou, vrátane (bez obmedzenia) zverejnenia vykonaného za účelom prednášky, semináru, stretnutia odborníkov alebo odbornej prezentácie alebo odovzdania odbornej práce alebo abstraktu za účelom publikácie, poskytnúť informácie alebo obsah určený na zverejnenie alebo publikáciu na kontrolu DSLP;
b) if requested by DSLP, delay disclosure or publication for a period not exceeding 120 Business Days from the date DSLP receives the proposed disclosure or publication under clause 15.5 a) to permit DSLP to seek protection in respect of any Intellectual Property contained in the relevant publication or disclosure; and	b) v prípade ak o to DSLP požiada, pozdržať zverejnenie alebo publikáciu o najviac 120 Pracovných dní odo dňa kedy DSLP obdrží informácie navrhované na zverejnenie alebo publikáciu v zmysle Článku 15.5 a) tejto zmluvy, za účelom umožnenia DSLP získať ochranu Duševného vlastníctva obsiahnutého v príslušnej publikácii alebo obsahu určenom na zverejnenie; a
c) remove any Confidential Information contained in the publication or disclosure as requested by DSLP.	c) odstráni všetky Dôverné informácie obsiahnuté v publikácii alebo obsahu určenom na zverejnenie v zmysle požiadavky DSLP.
15.6 Breach: If either NICD or the Principal Investigator becomes aware of any breach or likely breach of the DSLP Intellectual Property by any person, NICD or the Principal Investigator (as the case may be) will promptly notify DSLP and will take all reasonable action and cooperate with DSLP in taking any action to prevent, limit or remedy any actual or potential	15.6 Porušenie: V prípade, že sa NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci dozvie o porušení alebo potenciálnom porušení Duševného vlastníctva DSLP akoukoľvek osobou, NÚDCH, prípadne Zodpovedný skúšajúci je povinný bez meškania o tejto skutočnosti upovedomiť DSLP a prijať všetky náležité opatrenia a spolupracovať s DSLP pri realizácii

breach.	opatrení za účelom predídenia, obmedzenia alebo odstránenia akéhokoľvek skutočného alebo potenciálneho porušenia.
<p>15.7 Intellectual Property Protection: NICD will, and will procure that the Principal Investigator and any present and future staff, officers, employees, students, contractors and agents of NICD will, at the reasonable request and expense of DSLP or its successor (or the nominee of either), in respect of the DSLP Intellectual Property or any aspect of it:</p>	<p>15.7 Ochrana duševného vlastníctva: NÚDCH je povinný zabezpečiť, aby Zodpovedný skúšajúci a akýkoľvek súčasný, ako aj budúci zamestnanec, vedúci zamestnanec, študenti a poradcovia na základe náležitého požiadania a na náklady DSLP, prípadne jej právneho nástupcu (alebo osoby poverenej niektorým z nich), vzhľadom na Duševné vlastníctvo DSLP alebo akýkoľvek aspekt Duševného vlastníctva DSLP:</p>
<p>a) provide any and all cooperation to DSLP for the purpose of applying for and procure duly obtaining Intellectual Property protection in any registry in any jurisdiction, with the understanding and the intention that all interest in any application and any granted protection is to vest in DSLP; and</p>	<p>a) poskytnú všetku požadovanú súčinnosť DSLP za účelom podania návrhu na zápis a zabezpečenia riadneho zápisu Duševného vlastníctva v akomkoľvek registri kdekoľvek na svete, s vedomím a s úmyslom, že užívateľom a vlastníkom všetkých práv vyplývajúcich z návrhu na zápis a zo samotného zápisu je DSLP; a</p>
<p>b) execute all documents and do everything necessary or convenient to:</p>	<p>b) vyhotoviť a podpísať všetky dokumenty a vykonať všetko potrebné alebo vhodné na to, aby:</p>
<p>I. vest any ownership and protection in respect of the DSLP Intellectual Property in DSLP anywhere in the world;</p>	<p>I. DSLP bola vlastníkom a užívateľom všetkého Duševného vlastníctva DSLP kdekoľvek na svete;</p>
<p>II. enable the enforcement of protection of the DSLP Intellectual Property anywhere in the world; and</p>	<p>II. bolo možné uplatňovať ochranu Duševného vlastníctva DSLP kdekoľvek na svete; a</p>
<p>III. acknowledge that DSLP is the owner of all of the DSLP Intellectual Property.</p>	<p>III. uznal, že DSLP je vlastníkom všetkého Duševného vlastníctva DSLP.</p>
16 WARRANTIES / ZÁRUKY	
<p>16.1 Reciprocal Warranties: Each party (First Party) warrants to the other parties that:</p>	<p>16.1 Vzájomné záruky: Každá zmluvná strana (Prvá zmluvná strana) sa zaväzuje ostatným zmluvným stranám, že:</p>
<p>a) the First Party has obtained all authorisations and done all</p>	<p>a) Prvá zmluvná strana získala všetky oprávnenia a vykonala</p>

<p>things necessary to enter into, and to perform its obligations under, this agreement;</p>	<p>všetky kroky potrebné na to, aby uzavrela túto zmluvu a plnila povinnosti, ktoré jej z tejto zmluvy vyplývajú;</p>
<p>b) the First Party is not aware of any fact or circumstance which would, or might reasonably be expected to, prevent either party from performing its obligations under this agreement, at the times and in the manner contemplated by this agreement;</p>	<p>b) Prvá zmluvná strana nemá vedomosť o akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá by mohla brániť alebo o ktorej možno náležite predpokladať že by mohla brániť niektorej zo zmluvných strán plniť si svoje povinnosti z tejto zmluvy, v lehotách a spôsobom podľa tejto zmluvy;</p>
<p>c) all information disclosed to the other party, by or on behalf of the First Party in relation to this agreement is, or will be when disclosed, complete and accurate in all material respects and that the use of that information by the other party (for the purpose for which it was disclosed) either party will not breach the Intellectual Property rights of any third person; and</p>	<p>c) všetky informácie poskytnuté druhej zmluvnej strane Prvou zmluvnou stranou alebo v jej mene v súvislosti s touto zmluvou sú alebo v momente poskytnutia budú úplné a presné v každom podstatnom ohľade, a že použitie takýchto informácií druhou zmluvnou stranou (za účelom, na ktorý boli informácie sprístupnené) neporuší práva tretích strán spojené s Duševným vlastníctvom; a</p>
<p>d) it will not breach any third party Intellectual Property rights in performance of this agreement, and each such warranty will be deemed repeated continuously, by the party giving that warranty, during the term of this agreement.</p>	<p>d) pri plnení tejto zmluvy neporuší práva tretích strán spojené s Duševným vlastníctvom a každá takto poskytnutá záruka sa považuje za zopakovanú zmluvnou stranou, ktorá ju poskytla a to po celú dobu trvania tejto zmluvy.</p>
<p>16.2 Institution/Principal investigator Warranties: Each of NICD and the Principal Investigator warrants that:</p>	<p>16.2 Záruky zdravotníckeho zariadenia/Zodpovedného skúšajúceho: NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci sa každý samostatne zaväzuje, že:</p>
<p>a) any person employed by NICD to provide services in respect of the Study has adequate qualifications and experience to perform the relevant services or is adequately supervised by a person with the requisite qualifications and experience;</p>	<p>a) akákoľvek osoba zamestnaná v NÚDCH za účelom poskytovania služieb súvisiacich s Klinickým skúšaním je náležite kvalifikovaná a má potrebné skúsenosti s poskytovaním príslušných služieb alebo má vhodného supervízora, ktorý je osobou s potrebnou kvalifikáciou a skúsenosťami;</p>
<p>b) no clinical study or trial in which the Principal Investigator or NICD has been involved has been terminated prior to completion of that clinical study or trial as a result of either</p>	<p>b) žiadna z klinických štúdií prípadne klinických skúšaní, na ktorom sa zúčastnil Zodpovedný skúšajúci alebo NÚDCH, nebola ukončená predčasne pred dokončením klinickej štúdie</p>

<p>NICD's or Investigator's failure to meet its obligations in respect of that clinical study or trial; and</p>	<p>alebo klinického skúšania z dôvodu, že NÚDCH alebo Zodpovedný skúšajúci nesplnil povinnosti, ktoré mu vyplývajú z klinickej štúdie alebo klinického skúšania; a</p>
<p>c) as far as either the Principal Investigator or NICD is aware, neither of them has had a licence to manufacture or sell, in any country, any medicine suspended or cancelled by any regulatory authority.</p>	<p>c) podľa vedomia Zodpovedného skúšajúceho alebo NÚDCH, a nebol ani jeden z nich kdekoľvek na svete držiteľom povolenia na výrobu alebo predaj lieku, ktorého výroba alebo predaj bol pozastavený alebo zakázaný akýmkoľvek regulačným úradom.</p>
<p>16.3 Warranty Repeated: The warranty set out in clause 16.2 a) is deemed repeated continuously throughout the Term.</p>	<p>16.3 Zopakovanie záruk: Záruky poskytnuté v Článku 16.2 a) tejto zmluvy sa považujú za zopakované počas celého trvania tejto zmluvy.</p>
<p>17 TERMINATION / UKONČENIE</p>	
<p>17.1 Termination for Cause: Either DSLP or NICD may terminate this agreement with immediate effect by written notice to the other party if a Termination Event occurs.</p>	<p>17.1 Ukončenie zmluvy s uvedením dôvodu: DSLP, ako aj NÚDCH môžu túto zmluvu ukončiť s okamžitou platnosťou formou písomnej výpovede zaslanej druhej zmluvnej strane v prípade, že sa vyskytne Dôvod ukončenia zmluvy.</p>
<p>17.2 Immediate Termination by DSLP: DSLP may terminate this agreement immediately upon written notice to NICD:</p>	<p>17.2 Výpoveď s okamžitou platnosťou zo strany DSLP: DSLP môže ukončiť túto zmluvu s okamžitou platnosťou formou písomnej výpovede zaslanej NÚDCH:</p>
<p>a) if DSLP, at its absolute discretion, considers that the safety of the Study Subjects is compromised; or</p>	<p>a) v prípade, že DSLP podľa svojho vlastného uváženia dospela k záveru, že bezpečnosť Účastníkov klinického skúšania je ohrozená; alebo</p>
<p>b) it becomes and remains illegal for either NICD or the Principal Investigator to undertake the Study in the manner required by this agreement.</p>	<p>b) vykonanie Klinického skúšania iným spôsobom, ako vyžaduje táto zmluva bude pre NÚDCH alebo Zodpovedného skúšajúceho protiprávnym.</p>
<p>17.3 Termination by DSLP on Notice: DSLP may terminate this agreement at any time, on not less than 30 Business Days' written notice of termination to the other party if DSLP determines, at its absolute discretion, that the Study is no longer technically or commercially feasible.</p>	<p>17.3 Výpoveď s výpovednou lehotou zo strany DSLP: DSLP môže ukončiť túto zmluvu kedykoľvek formou písomnej výpovede s výpovednou lehotou v trvaní 30 Pracovných dní zaslanou ostatným zmluvným stranám v prípade, že DSLP podľa svojho vlastného uváženia dospela k záveru, že vykonanie Klinického skúšania už nie je technicky ani ekonomicky</p>

	možné.
17.4 Consequences of Termination: On termination of this agreement for any reason:	17.4 Dôsledky ukončenia: V prípade ukončenia tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu:
a) the Principal investigator will:	a) je Zodpovedný skúšajúci povinný:
I. notify the Ethics Committee that the Study has been terminated;	I. oznámiť Etickej komisii skutočnosť, že Klinické skúšanie bolo ukončené;
II. cease enrolling Study Subjects in the Study;	II. ukončiť zaraďovanie Účastníkov klinického skúšania do Klinického skúšania;
III. cease administering Study Drug to Study Subjects, to the extent medically permissible and appropriate, as directed by DSLP;	III. ukončiť podávanie Skúšaného lieku Účastníkom klinického skúšania pokiaľ to je z lekárskeho hľadiska možné a vhodné, podľa pokynov DSLP;
IV. terminate, as soon as practicable, but in no event more than 30 Business Days DSL Per the effective date of termination, all other Study activities (provided that upon DSLP's request, NICD and the Principal Investigator will continue to collect data and prepare and complete CRFs in accordance with the Protocol, in respect of all Study Subjects administered Study Drug prior to termination);	IV. ukončiť, čo najskôr ako to je možné, avšak v každom prípade najneskôr 30 Pracovných dní od dňa účinnosti ukončenia zmluvy, všetky ostatné činnosti súvisiace s Klinickým skúšaním (pod podmienkou, že na požiadanie DSLP NÚDCH a Zodpovedný skúšajúci budú naďalej pokračovať v zbere dát a pripravia kompletne CRF formuláre v súlade s Protokolom a to vzhľadom na všetkých Účastníkov klinického skúšania, ktorým bol podávaný Skúšaný liek pred ukončením zmluvy);
V. provide to DSLP all data collected in connection with the Study including (without limitation) all Essential Documentation;	V. poskytnúť DSLP všetky dáta zozbierané v súvislosti s Klinickým skúšaním vrátane (avšak bez obmedzenia sa na) všetku Potrebnú dokumentáciu;
VI. subject to clause 14.4, return to DSLP any and all Study Drug and, Materials provided by DSLP for the conduct of the Study and DSLP Confidential Information;	VI. pod podmienkou dodržania ustanovenia Článku 14.4 tejto zmluvy vrátiť DSLP akékoľvek a všetky Skúšané lieky a Materiály, ktoré poskytla DSLP za účelom vykonania Klinického skúšania a tiež Dôverné

	informácie DSLP;
VII. cease all use of the Study Drug and Materials and take all steps reasonably required by DSLP to safely secure the Study Drug and Materials or otherwise (as requested by DSLP and all related costs should be paid by DSLP as stipulated in the specific study budget) transfer them to DSLP; and	VII. ukončiť používanie Skúšaného lieku a Materiálov a vykonať všetky úkony, ktoré môže náležite požadovať DSLP na to, aby došlo k bezpečnému zaisteniu Skúšaného lieku a Materiálov alebo ich inak prepraviť k DSLP (podľa požiadaviek DSLP a na náklady DSLP); a
VIII. subject to clause 14.4, cease use of and return all copies of all DSLP Intellectual Property;	VIII. pod podmienkou dodržania ustanovenia Článku 14.4 tejto zmluvy, ukončiť používanie všetkého Duševného vlastníctva DSLP a vrátiť všetky jeho kópie;
b) such termination will be without prejudice to the rights and remedies of either party in respect of any breach of this agreement by the other party, where such breach occurred prior to the termination of this agreement; and	b) ukončenie neovplyvňuje práva a opravné prostriedky žiadnej zo zmluvných strán vzhľadom na porušenie tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou, pokiaľ k porušeniu prišlo pred ukončením tejto zmluvy; a
c) the provisions of clauses 9.6, 12, 14, 15, 17.4, 17.5 and 18, together with those other provisions of this agreement which are incidental to, and required in order to give effect to those clauses, will remain in full force and effect.	c) ustanovenia Článku 9.6, 12, 14, 15, 17.4, 17.5 and 18 spoločne s ostatnými ustanoveniami tejto zmluvy, ktoré súvisia a sú potrebné na to, aby ustanovenia predmetných článkov nadobudli účinnosť, zostávajú plne platné a účinné.
17.5 Payment on Termination: In the event of:	17.5 Platba v prípade ukončenia: V prípade, že:
a) termination by DSLP in accordance with clause 17.2 or 17.3; or	a) dôjde k ukončeniu zmluvy zo strany DSLP v súlade s Článkom 17.2 alebo 17.3 tejto zmluvy; alebo
b) termination by DSLP or NICD in accordance with clause 17.1,	b) dôjde k ukončeniu zmluvy zo strany DSLP alebo NÚDCH v súlade s Článkom 17.1 tejto zmluvy,

<p>DSLIP will make all payments due to NICD under the agreement, up to and including the Termination Date, in accordance with clause 9.</p>	<p>DSLIP sa zaväzuje vykonať všetky platby, ktoré prináležia NÚDCH na základe tejto zmluvy, a to až do a vrátane Dňa ukončenia zmluvy, v súlade s Článkom 9 tejto zmluvy.</p>
<p>18 DISPUTE RESOLUTION / RIEŠENIE SPOROV</p>	
<p>18.1 Discussions between Parties: The parties will meet and discuss in good faith any dispute between them arising out of this agreement.</p>	<p>18.1 Riešenie sporov rokovaním zmluvných strán: Zmluvné strany sa stretnú a prerokujú v dobrej viere všetky spory, ktoré medzi nimi vznikli v súvislosti s touto zmluvou.</p>
<p>18.2 Legal Proceedings: No party may issue any legal proceedings (other than for urgent interlocutory relief) relating to any dispute, unless that party has first taken all reasonable steps to comply with each of clauses 18.1 of this agreement. Any and all disputes in connection with this Agreement shall be referred to the relevant court of NICD and all relations arising from this Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic, except for the provisions of conflict of law rules, which would refer to the legal system of another state as depicted in clause 18.2.</p>	<p>18.2 Súdne konanie: Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená podať návrh na začatie súdneho konania (s výnimkou návrhu na vydanie predbežného opatrenia) vo veci akéhokoľvek sporu, pokiaľ zmluvná strana nevykonala všetky náležité kroky na to, aby splnila ustanovenia Článku 18.1 tejto zmluvy. Na konanie je príslušný všeobecný súd NÚDCH, pričom všetky právne vzťahy medzi zmluvnými stranami, vrátane procesných vzťahov sa budú riadiť ustanoveniami slovenského právneho poriadku, s výnimkou jeho kolíznych ustanovení, ktoré by odkazovali na právny poriadok iného štátu.</p>
<p>19 GENERAL / VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</p>	
<p>19.1 Non-waiver: Any waiver by a party of any of its rights or remedies under this agreement will be effective only if it is recorded in writing and signed by a duly authorised senior representative of that party. If the waiver relates to a breach of any provision of this agreement, this will not (unless stated otherwise) operate as a waiver of any other breach of that provision. No waiver of any breach, or failure to enforce any provision, of this agreement at any time by any party will in any way affect, limit or waive that party's right to subsequently require strict compliance with this agreement.</p>	<p>19.1 Vzdanie sa práva: V prípade, že sa zmluvná strana vzdá svojho práva alebo opravného prostriedku, ktoré má podľa tejto zmluvy, tento úkon bude účinný iba vtedy, ak bude vo forme písomného dokumentu podpísaného osobou riadne oprávnenou konať v mene príslušnej zmluvnej strany. V prípade, že sa vzdanie práva alebo opravného prostriedku týka porušenia niektorého z ustanovení tejto zmluvy, neznamená to (pokiaľ nie je uvedené inak), že sa zmluvná strana vzdáva zároveň aj práv a prostriedkov v prípade iného porušenia predmetného ustanovenia tejto zmluvy. Vzdanie sa práv a opravných prostriedkov v prípade akéhokoľvek porušenia, prípadne neuplatnenie akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán žiadnym spôsobom neovplyvňuje, neobmedzuje a nezakladá vzdanie sa práva predmetnej zmluvnej strany na následné požadovanie prísneho</p>

	dodržiavania tejto zmluvy.
<p>19.2 Entire Arrangement: This agreement and the Deed of Indemnity record the entire arrangement between the parties relating to the matters dealt with in this agreement and the Deed of Indemnity, and together supersede all previous understandings or agreements (whether written, oral or both) relating to these matters.</p>	<p>19.2 Úplnosť zmluvy: Táto zmluva a Dohoda o odškodnení predstavujú úplnú dohodu zmluvných strán vo veci záležitostí obsiahnutých v tejto zmluve a Dohode o odškodnení, a spoločne nahrádzajú všetky predchádzajúce dojednania a dohody (či už písomné, ústne alebo oboje) týkajúce sa predmetných záležitostí.</p>
<p>19.3 Governing Law and Jurisdiction: This agreement is governed by the laws of Slovak republic. The parties submit to the non-exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic in respect of all matters relating to this agreement.</p>	<p>19.3 Rozhodné právo a súdna príslušnosť: Táto zmluva sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Zmluvné strany berú na vedomie, že všetky záležitosti súvisiace s touto zmluvou podliehajú nevýhradnej jurisdikcii súdov Slovenskej republiky.</p>
<p>19.4 Counterpart Copies: This agreement may be signed in any number of counterpart copies which, read together, will constitute one and the same document.</p>	<p>19.4 Vyhotovenia: Túto zmluvu možno uzavrieť v akomkoľvek počte vyhotovení, ktoré spoločne predstavujú jeden a ten istý dokument.</p>
<p>19.5 Force Majeure/Unforeseen Circumstances: No party (First Party) will be liable for any act, omission or failure by it under this agreement if that act, omission or failure results directly from an event or circumstances beyond the reasonable control of the First Party, provided that:</p>	<p>19.5 Vyššia moc/Nepredvídateľné okolnosti: Žiadna zo zmluvných strán (Prvá zmluvná strana) nezodpovedá za svoje konanie, opomenutie konania alebo neplnenie tejto zmluvy, pokiaľ predmetné konanie, opomenutie konania alebo neplnenie je priamo spôsobené udalosťou alebo okolnosťami, ktoré Prvá strana nemôže ovplyvniť, pod podmienkou, že:</p>
<p>a) whenever the First Party becomes aware that such a result has occurred or is likely to occur, the First Party will notify each other party by written notice accordingly;</p>	<p>a) vždy, keď sa Prvá zmluvná strana dozvie o tom, že takýto výsledok sa vyskytol alebo sa pravdepodobne vyskytne, Prvá zmluvná strana je povinná oznámiť túto skutočnosť písomne druhej zmluvnej strane;</p>
<p>b) each party will continue to use its best endeavours to perform its obligations as required under this agreement; and</p>	<p>b) každá zo zmluvných strán vynaloží náležité úsilie na to, aby plnila povinnosti z tejto zmluvy; a</p>
<p>c) no party will be deemed to have accepted any liability to pay or share any extra costs which may be incurred by the other party in complying with this clause or otherwise resulting from such act, omission or failure.</p>	<p>c) má sa za to, že žiadna zo zmluvných strán nie je zodpovedná za zaplatenie alebo spolupodieľanie sa na dodatočných nákladoch, ktoré môžu vzniknúť druhej zmluvnej strane v dôsledku dodržania ustanovení obsiahnutých v tomto článku alebo ktoré inak vyplývajú</p>

	z takého konania, opomenutia konania alebo neplnenia.
19.6 Method of Delivery of Notices: Any written notice required under this agreement must be signed by a duly authorised senior representative of the party giving that notice and (without limiting the means by which notice may be given under this Agreement) will be deemed validly given if:	19.6 Spôsob doručovania písomností: Každé písomné oznámenie, ktoré má byť zaslané podľa tejto zmluvy musí byť podpísané osobou riadne oprávnenou v mene zmluvnej strany, ktorá oznámenie zasiela (bez toho, aby boli obmedzené prostriedky, ktorými možno oznámenie zaslať v zmysle tejto zmluvy), a oznámenie bude považované za platne doručené, ak:
a) delivered by hand to the intended recipient's address as set out in schedule 1; or	a) je doručené osobne na adresu zamýšľaného adresáta, ktorá je uvedená v Prílohe č. 1 tejto zmluvy; alebo
b) sent by facsimile or electronically with confirmed receipt to the intended recipient's facsimile number or electronic email address as set out in schedule 1 and the sender's facsimile machine or email confirms transmission to the intended recipient.	b) je zaslané faxom alebo elektronicky s potvrdením doručenia na faxové číslo alebo do elektronickej schránky zamýšľaného adresáta uvedené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy a faxové zariadenie resp. emailová služba odosielateľa potvrdila prenos správy zamýšľanému adresátovi.
19.7 Time of Delivery of Notices: Any notice transmitted by facsimile or email and delivered DSL Per 5.00 pm on any Business Day, will be deemed received at 9.00 am on the next day (being, in each case, the time of day in the intended place of receipt of that notice).	19.7 Čas doručovania písomností: Oznámenia zasielané faxom alebo elektronicky a doručené DSL po 17.00 hod. Pracovného dňa sa považujú za doručené v nasledujúci deň o 9.00 hod. (čo v každom prípade znamená čas aktuálny v mieste doručenia príslušného oznámenia).
19.8 Partial Invalidation Severance: If any provision of this agreement is or becomes invalid or unenforceable, that provision will be deemed deleted from this agreement. The invalidity or unenforceability of that provision will not affect the other provisions of this agreement, all of which will remain in full force and effect to the extent permitted by law, subject to any modifications made necessary by the deletion of the invalid or unenforceable provision.	19.8 Čiastočná neplatnosť: V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je alebo sa stane neplatným alebo nevymáhateľným, má sa za to, že takéto neplatné ustanovenie nie je súčasťou zmluvy. Neplatnosť a nevymáhateľnosť ustanovenia neovplyvňuje ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktoré naďalej zostávajú plne v platnosti a účinnosti v rozsahu povolenom zákonom, pri zohľadnení úprav, ktoré bolo potrebné urobiť v dôsledku odstránenia neplatného alebo nevymáhateľného ustanovenia.
19.9 Further Assurances: Each party will do all things and execute all documents reasonably required to give effect to the provisions and intent of this agreement.	19.9 Ďalšie záruky: Každá zo zmluvných strán vykoná všetky kroky a podpíše všetky dokumenty, ktoré sú náležite potrebné na to, aby ustanovenia a účel zamýšľaný touto zmluvou nadobudol účinnosť.

<p>19.10 Costs: Unless otherwise stated in this agreement, each party will pay its own costs and expenses incurred in connection with the negotiation, preparation and implementation of this agreement.</p>	<p>19.10 Náklady: Pokiaľ nie je inak uvedené v tejto zmluve, každá zo zmluvných strán bude hradiť svoje vlastné náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s rokovaním, prípravou a plnením tejto zmluvy.</p>
<p>19.11 Announcements: Unless required by law, no party will make any announcements or disclosures as to the subject matter of this agreement, except in a form and manner, and at a time, previously approved in writing by each other party (such approval not to be unreasonably or arbitrarily withheld). If a party is so required to make any such announcement or disclosure as to the subject matter of this agreement, that party must first give notice of the requirement to each other party, must consult with each other party and must agree with each other party on the form of announcement or disclosure to be made.</p>	<p>19.11 Vyhlásenia: Pokiaľ to nevyžaduje zákon, žiadna zo zmluvných strán nebude poskytovať akékoľvek vyhlásenia alebo oznámenia vo veci predmetu tejto zmluvy, s výnimkou pokiaľ budú vo forme a spôsobom a v čase, ktorý bol vopred písomne schválený každou z ostatných zmluvných strán (pričom takéto súhlas nebude neprimerane a bezdôvodne odopieraný). V prípade, že zmluvná strana je povinná takéto vyhlásenie alebo oznámenie vo veci predmetu tejto zmluvy poskytnúť, príslušná zmluvná strana je povinná najprv túto požiadavku oznámiť každej ďalšej zmluvnej strane, musí uvedené s každou ďalšou zmluvnou stranou prekonzultovať a musí sa s každou ďalšou zmluvnou stranou dohodnúť na forme vyhlásenia alebo oznámenia.</p>
<p>19.12 Relationship between Parties: Nothing expressed or implied in this agreement constitutes any party as the partner, agent, employee or officer of, or as a joint venture with, any other party. No party will make any contrary representation to any other person.</p>	<p>19.12 Vzťah medzi zmluvnými stranami: Nič z toho, čo je výslovne uvedené v tejto zmluve alebo z nej konkludentne vyplýva neznamena, že niektorá zo zmluvných strán je partnerom, agentom, zamestnancom alebo osobou oprávnenou konať v mene druhej zmluvnej strany a nevytvára tzv. joint venture s ktoroukoľvek druhou zmluvnou stranou. Žiadna zo zmluvných strán neposkytne akejkoľvek tretej strane vyhlásenie v opačnom zmysle.</p>
<p>19.13 Remedies: The rights, powers and remedies provided in this agreement are cumulative and not exclusive of any rights, powers or remedies provided by law.</p>	<p>19.13 Opravné prostriedky: Práva, oprávnenia a opravné prostriedky vyplývajúce z tejto zmluvy sú kumulatívne a nevylučujú akékoľvek práva, oprávnenia alebo opravné prostriedky vyplývajúce zo zákona.</p>
<p>19.14 Joint and Several Liability: The liability of the Principal investigator and of NICD under this agreement is joint and several.</p> <p>19.15 Language: This agreement is made in Slovak and English language and the both versions have the same meanings. In case of doubts Slovak version shall prevail.</p>	<p>19.14 Spoločná a nerozdielna zodpovednosť: Zodpovedný skúšajúci a NÚDCH v zmysle tejto zmluvy zodpovedajú spoločne a nerozdielne.</p> <p>19.15 Jazyk: Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku, pričom obe verzie majú rovnakú platnosť. V prípade pochybností platí,</p>

19.16 DSLP has committed to not enter in any separate agreement with Principal investigator, nor any NICD employee, who is participating in this clinical trial

že prednosť má slovenská verzia.

19.16 DSLP sa zaväzuje, že neuzavrie so Zodpovedným skúšajúcim, ani so žiadnym zamestnancom NÚDCH, ktorý sa podieľa na Klinickom skúšaní samostatnú zmluvu ohľadom predmetu tejto zmluvy.

EXECUTION / PODPISY

SIGNED on behalf of DSLP by: /
V mene DSLP

Signature / Podpis

9th Jan 2020

Date / Dátum

Managing Director / Konateľ

Name (printed) / Meno (tlačeným písmom)

Title / Funkcia

SIGNED on behalf of NICD by: / V mene NÚDCH

ARODI
Limb

Signature / Podpis **Pavel Petřík**
ekonomický riaditeľ NÚDCH

24.1.2020

Date / Dátum

Managing Director / Konateľ

Title / Funkcia

MUDr. Zuzana Lalahová Striežencová MPH
medicínsky riaditeľ NÚDCH

Name (printed) / Meno (tlačeným písmom)

The Principal Investigator acknowledges this Agreement and understands the obligations it imposes. / Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie obsah tejto zmluvy a rozumie záväzkom a povinnosťami, ktoré mu z nej vyplývajú.

Acknowledged by the **PRINCIPAL INVESTIGATOR / ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI**

Signature / Podpis

20.1.2020

Date / Dátum

Name (printed) / Meno (tlačeným písmom)

Title / Funkcia

Principal Investigator

HungaroTrial Zrt / CRO:

Signature / Podpis

LAJOS SÁROSI M.D.

Full name of CEO / Meno a priezvisko Generálneho riaditeľa

Date/Dátum

27/ JAN / 2020

HungaroTrial Zrt.
1119 Budapest, Pehérvári u. 89-95.
Cégj.sz.: 01-10-046888
Adószám: 23076990-2-43
4. színhely pecsét

SCHEDULE 1 / PRÍLOHA Č. 1

Addresses for Notices / Adresy pre účely doručovania písomností

Notices to DSLP: / Oznámenia adresované DSLP:

Physical Address / Doručovacia adresa	AFT Pharmaceuticals Ltd. Level 1, 129 Hurstmere Road, Takapuna, Auckland, NEW ZEALAND
Facsimile No / Fax	
Email / Email	
Attention / Do rúk	(Managing Director) (Head of Drug Development)

Notices to NICD: / Oznámenia adresované NÚDCH, Bratislava:

Physical Address / Doručovacia adresa	NÚDCH Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia
Email / Email	
Attention / Do rúk	

Notices to the Principal investigator: Oznámenia adresované Zodpovednému skúšajúcemu:

Physical Address / Doručovacia adresa	NÚDCH Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia
Email / Email	
Attention / Do rúk	

SCHEDULE 2 / PRÍLOHA Č. 2

Please note:

- All costs are inclusive of any VAT
- The following will be billed as pass-through costs:
 - Fees (if any) associated with Regulatory/Ethics fees for review and approval of the protocol or any protocol amendments
 - Fees associated with audits conducted by competent regulatory authorities
 - Fees associated with Laboratory tests
 - Fees associated with Pharmacy related fees
 - Fees associated with subjects related travel stipends (not exceeding €100)
 - Fees associated with archiving (not exceeding €100)
 - Fees associated with the start-up fee (not exceeding €1000)

Prosím zoberte na vedomie, že:

- Všetky náklady sú uvádzane vrátane príslušnej sadzby DPH
- Nasledujúce náklady budú účtované ako prevádzkové náklady:
 - Poplatky (ak existujú) spojené s poplatkami regulačným orgánom/Etickým komisiám za hodnotenie a schválenie Protokolu a dodatkov Protokolu
 - Poplatky súvisiace s auditmi realizovanými príslušnými regulačnými orgánmi
 - Poplatky súvisiace s laboratórnymi testami
 - Poplatky súvisiace s poplatkami lekárňam
 - Poplatky súvisiace s cestovnými nákladmi účastníkov Klinického skúšania (nepresahujúce €100)
 - Poplatky súvisiace s archiváciou (nepresahujúce €100)
 - Poplatky súvisiace so zriaďovacím poplatkom (nepresahujúce €1000)

Study Payments / Poplatky súvisiace s Klinickým skúšaním

DSLSP agrees to pay NICD € 6,000 for each enrolled subject, who has completed all study procedures, for performing the services agreed in this Agreement between DSLSP and NICD on day 9th Jan 2020 in the following manner:

- Upon executing the contract – the sum to cover the total costs for 1 subject (representing € 6,000)
- Upon enrolment of each 2 subjects – 50% of the sum to cover costs of additional 2 subjects (representing € 6,000)
- Upon completion of each 2 subjects – 50% of the sum to cover costs of

DSLSP sa zaväzuje NÚDCH, Bratislava zaplatiť čiastku € 6.000 za každého účastníka zaradeného do Klinického skúšania, ktorý absolvoval všetky procedúry súvisiace s Klinickým skúšaním, za poskytovanie služieb uvedených v zmluve o klinickom skúšaní uzatvorenej medzi DSLSP a NÚDCH zo dňa _____, a to nasledujúcim spôsobom:

- Pri uzavretí zmluvy – čiastka pokrývajúca všetky náklady na 1 účastníka (zodpovedajúce € 6.000)
- Pri zaradení každých 2 účastníkov – 50% z čiastky pokrývajúcej náklady na ďalších 2 účastníkov (zodpovedajúce € 6.000)
- Pri dokončení Klinického skúšania každými 2 účastníkmi – 50%

additional 2 subjects (representing € 6,000)

- Upon completion of each 4 subjects – 50% of the sum to cover costs of additional 4 subjects (representing € 12,000)
- Upon completion – the sum to cover the total costs for 1 subject (representing € 6,000) and remaining outstanding costs for a total of 10 completed subjects
- Pass-through costs will be paid upon receipt of the invoice depicting the specific activity and should not exceed the estimated unit cost included in the Study Budget
- All payments under this Agreement is payable by and is the responsibility of the Sponsor, and CRO acts only as a technical payer on behalf of the Sponsor; therefore, CRO shall not bear any liability for those payments (including any failure by Sponsor to make those payments) and the NICD may have any claim for payment only against the Sponsor, and CRO shall have any payment obligation towards to NICD only if the respective amounts have been already paid by Sponsor to CRO in due course in advance for the purposes of transferring those payments to NICD on behalf of the Sponsor. All payments of any tax and public burdens, whatsoever, due in respect of payments made to the NICD will be the responsibility of the NICD according to his respective the domestic laws.
- **Invoicing details are HungaroTrial Zrt.**, with a principal place of business at 89-95 Fehérvári út, 1119 Budapest, Hungary, VAT number: HU23076990, Represented by: Dr Lajos Sárosi, CEO (“CRO”).

z čiastky pokrývajúcej náklady na ďalších 2 účastníkov (zodpovedajúce € 6.000)

- Pri dokončení Klinického skúšania ďalšími 4 účastníkmi – 50% z čiastky pokrývajúcej náklady na ďalších 4 účastníkov (zodpovedajúce € 12.000)
- Pri dokončení Klinického skúšania – čiastka pokrývajúca celkové náklady za 1 účastníka (zodpovedajúce € 6.000) a zostávajúce náklady za celkom 10 účastníkov, ktorí dokončili Klinické skúšanie
- Prevádzkové náklady budú uhradené pri predložení faktúry obsahujúcej popis príslušnej činnosti a nemali by presahovať predpokladanú jednotkovú cenu uvedenú v Rozpočte ku Klinickému skúšaniu
- Zadávateľ je zodpovedný za všetky platby podľa tejto Zmluvy a všetky platby podľa tejto Zmluvy budú platené Zadávateľom a CRO tu zabezpečuje len technickú podporu v súvislosti s platbami v mene Zadávateľa a preto CRO nebude niesť žiadnu zodpovednosť za tie platby (vrátane akýchkoľvek pochybení na strane Zadávateľa ohľadne týchto platieb) a NÚDCH si bude všetky svoje pohľadávky nárokovať len od Zadávateľa a CRO nevzniknú žiadne povinnosti k platbe voči NÚDCH iba ak nárokovateľná platba NÚDCH už bola prevedená Zadávateľom na účet CRO a to na účel sprostredkovania platby v mene Zadávateľa v prospech NÚDCH. Všetky daňové povinnosti vyplývajúce z týchto platieb v prospech NÚDCH budú na zodpovednosti NÚDCH podľa príslušných právnych predpisov.
- Fakturačné údaje sú HungaroTrial Zrt., so sídlom podnikania Fehérvári út, 89-95, 1119 Budapest, Maďarsko, IČ DPH: HU23076990, reprezentovaná: Dr Lajos Sárosi, Riaditeľ

In the event that the Institution is able to enrol more than 10 subjects, the Institution may continue to enrol subjects unless otherwise instructed in writing by the Sponsor. The Sponsor will continue to cover the costs per subjects as outlined above

V prípade, že je zdravotnícke zariadenie schopné zaradiť viac ako 10 účastníkov, môže zdravotnícke zariadenie pokračovať v zaraďovaní ďalších účastníkov pokiaľ DSLP písomne neurčil inak. DSLP bude pokračovať s úhradou nákladov na účastníka v zmysle vyššie uvedeného

SCHEDULE 3

Schedule of Subject's Recruitment and Timeline

	Timeline	Estimated Date
Study site initiation	Upon receipt of final protocol and signed contract	Jan2020
The first randomised patient	Upon approval from DSLP and authorization to undertake the Study	Jan2020
The last participant completes the study		Dec2021

Budget table:

	Screening Phase			Treatment Phase						Follo w-Up	Tota l
	Inform ed conse nt	Screeni ng	Randomizat ion (if done at different time from Screening)	V0 Baseli ne	V1 2 wee ks	V2 8 wee ks	V3 14 wee ks	V4 20 wee ks	V5 26 wee ks	4 week s after final dose	
Study Assessments											

Study Coordination	
Subtotal per patient	€600 0

Pass Through Costs	

PRÍLOHA Č. 3

Plán a harmonogram zaraďovania účastníkov do Klinického skúšania

	Harmonogram	Predpokladaný dátum
Začatie vykonávania Klinického skúšania na pracovisku	Pri obdržaní konečného Protokolu a podpísanej zmluvy o Klinickom skúšaní	Jan2020
Prvý randomizovaný pacient	V momente schválenia DSLP a obdržania povolenia Klinického skúšania	Jan2020
Posledný účastník absolvoval Klinické skúšanie		Dec2021

Rozpočtová tabuľka:

	Fáza skríningu			Fáza terapie/Podávanie lieku						Kontr ola (Follo w-Up)	Celk om
	Informo vaný súhlas	Skríni ng	Randomi zácia (pokiaľ prebieha v iný čas ako skrínig)	V0 Základ ná návšte va (Baseli ne)	V1 2 týždň ov	V2 8 týždň ov	V3 14 týždň ov	V4 20 týždň ov	V5 26 týždň ov	4 týždňo v po podan í posled nej dávky	
Hodnotenie Klinického skúšania											

(FA)											
Koordinácia Klinického skúšania											
Medzisúčet na pacienta											
										€600 0	

Prevádzkové náklady
Poplatky lekárňam