

105/2015

EMEA – NON INTERVENTIONAL RESEARCH AGREEMENT	EMEA – ZMLUVA O NEINTERVENČNOM VÝSKUME
<u>INSTITUTION</u>	<u>INŠTITÚCIA</u>
THIS AGREEMENT, effective as of the date of signature of the last party is made by and among inVentiv Health Clinical UK Limited, with its principal office at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, United Kingdom together with any Subsidiary (together “CRO”) and Národný ústav reumatických chrôb Piešťany, having a business address at Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovak Republic (“Institution”) having the assigned study site [NUMBER]:SK04. Parties agreed that MUDr. Elena Košková, PhD, having a business address at Institution, will perform the role of Principal Investigator (hereafter “Investigator”) in the Research. <u>Background</u> A. CRO has been contracted by the Research sponsor Bristol-Myers Squibb International Corporation, with an address at Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussels, Belgium (“BMS”) to monitor and provide other services to BMS related to the Research as an independent contractor on behalf of BMS. B. CRO and Institution have agreed that Institution shall participate in the Research on the terms of this Agreement. The parties agree as follows: <u>Article 1 - Definitions</u> As used herein, the following terms shall have the following meanings: “Affiliate” means any Person controlled by, controlling	TÁTO ZMLUVA, ktorá vstúpila do platnosti podpisom poslednej zmluvnej strany bola uzatvorená medzi spoločnosťou inVentiv Health Clinical UK Limited, s hlavným sídlom na adrese Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, Veľká Británia spolu so všetkými pridruženými spoločnosťami (spoločne ďalej len „CRO“) a Národným ústavom reumatických chrôb Piešťany, so sídlom Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovenská republika (ďalej len „Inštitúcia“) s prideleným číslom pracoviska v štúdiu [ČÍSLO]:SK04. Zmluvné strany sa dohodli, že úlohu hlavného skúšajúceho (ďalej len „Skúšajúci“) v tomto výskume bude vykonávať MUDr. Elena Košková, PhD s adresou pracoviska v Inštitúcii. <u>Základné informácie</u> A. CRO bola zadávateľom výskumu spoločnosťou Bristol-Myers Squibb International Corporation, so sídlom na adrese Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussel, Belgicko (ďalej len „BMS“) zaviazaná k monitorovaniu a poskytovaniu iných služieb spoločnosti BMS v súvislosti s výskumom ako samostatný dodávateľ v zastúpení spoločnosti BMS. B. CRO a Inštitúcia sa dohodli, že Inštitúcia sa bude podieľať na výskume v súlade s touto Zmluvou. Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom: <u>Článok 1 – Definície</u> V rámci tejto Zmluvy, budú mať nasledujúce pojmy nižšie uvedené významy: „Pridružená spoločnosť“ znamená osobu, ktorá je

or under common control with BMS, with “control”, for purposes of this definition, meaning

- (a) that a Person owns, directly or indirectly, more than fifty percent (50%) of the voting stock of another Person, or
- (b) that a Person has the actual ability to control and direct the management of the entity, whether by contract or otherwise.

“**BMS Data**” means all clinical and other data, as well as any subject medical data or BMS Confidential Information, provided by, through or on behalf of BMS to Institution and Investigator in order to perform the Research.

“**Confidential Information**” has the meaning set forth in Article 10.1.

“**Research**” shall mean the research project described in **Exhibit A** hereto entitled “**IM101240 - An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis.**”

“**Research Results**” shall mean any data, information and works of authorship produced in the performance of the Research, including without limitation any patient interview instruments, models, algorithms, surveys reports, analyses, spreadsheets, databases, abstracts, papers or other publications, used or prepared by or under the direction of the Institution or any other personnel engaged by Institution in accordance with this Agreement to assist in performing the Research.

Article 2 - Research Support

Institution, including Institution’s personnel involved in the Research, shall perform the Research under this Agreement in accordance with **Exhibits A and B** attached hereto. In consideration of the performance of the Research by Institution and Investigator, Institution will be paid in accordance with **Exhibit B** attached hereto. Such compensation is inclusive of all direct and indirect costs (including overheads and expenses) that will be incurred by Institution in performing the Research.

kontrolovaná, kontroluje alebo je pod spoločnou kontrolou BMS, pričom na tento účel „kontrolovať“ znamená

- (a) vlastníctvo, priame alebo nepriame päťdesiatich (50 %) alebo viac percent hodnoty hlasovacieho práva inej osoby, alebo
- (b) právo na vedenie a riadenie manažmentu subjektu podľa zmluvy alebo podobného záväzku.

„**Údaje BMS**“ znamenajú všetky klinické a iné údaje, ako aj zdravotné informácie o pacientovi alebo dôverné informácie BMS, ktoré boli prostredníctvom BMS, alebo v jej mene poskytnuté Inštitúcii a Skúšajúcemu za účelom výkonu výskumu.

„**Dôverné informácie**“ podľa definície uvedenej v Článku 10.1.

„**Výskum**“ znamená výskumný projekt popísaný v **Prílohe A** tejto zmluvy pod názvom „**IM101240 – Observačný register pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou, liečených abataceptom**“.

„**Výskumné výsledky**“ znamenajú všetky údaje, informácie a autorské práce vytvorené pri výkone výskumu, vrátane nástrojov na rozhovory s pacientom, modely, algoritmy, správy z prieskumu, analýzy, hárky, databázy, abstrakty, referáty alebo iné publikácie, použité alebo vypracované Inštitúciou alebo pod jej vedením, alebo personálom pod vedením Inštitúcie v súlade s touto Zmluvou na pomoc pri vykonávaní výskumu.

Článok 2 – Výskumná podpora

Inštitúcia, vrátane personálu Inštitúcie zapojeného do tohto výskumu, bude vykonávať výskum podľa tejto Zmluvy v súlade s **Prílohami A a B** tejto Zmluvy. V súvislosti s vykonávaním výskumu Inštitúciou a Skúšajúcim bude Inštitúcii vyplatená platba v súlade s **Prílohou B** tejto Zmluvy. Táto odmena zahŕňa všetky priame a nepriame náklady (vrátane režijných nákladov a výdavkov), ktoré Inštitúcii vzniknú pri výkone tohto výskumu.

Article 3 - Performance of Research

- 3.1 Institution shall perform the Research in accordance with the terms and conditions of this Agreement and prudent research, accepted scientific practices and in accordance with all applicable laws and regulations governing the Research. Institution will use best efforts to complete the Research, and deliver and submit all reports and papers contemplated by the Research within the time frames, as set forth on **Exhibit B**. Without limiting its obligations under this Agreement, Institution must perform the Research in accordance with the protocol attached hereto as **Exhibit A**.
- 3.2 Should the Research contemplate or require that Institution obtain and use medical records (and information contained thereon) of any third party (other than medical records that may be made available or supplied by BMS or CRO), represents and warrants that all consents and authorizations for the access and use of all such medical records (and information) and for the use of any research results and Inventions derived there from, as contemplated by this Agreement, shall be duly obtained in accordance with applicable law (including the Act No. 122/2013 Coll. dated April 30, 2013 on the Protection of Personal Data) prior to such access and use, whether by authorization by Ethics Committee (EC) approval or waiver, or otherwise. Investigator shall be solely responsible for ensuring that such consents and authorizations are duly obtained. Institution shall defend, indemnify and hold CRO and BMS harmless from any claim, loss, damages, suit, proceeding, cost or expense arising out of any failure to obtain any such consent or authorization.
- 3.3 Should the Research contemplate or require that Institution obtain and use databases, information or data supplied by a third party, Institution shall be responsible for the cost, if any, of obtaining and using any such use databases, information or data and for ensuring that the same may be used in accordance with the terms of this Agreement.
- 3.4 Institution will take appropriate steps to inform all

Článok 3 – Vykonávanie výskumu

- 3.1 Inštitúcia bude vykonávať výskum v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a obozretného výskumu, uznávanej vedeckej praxe a v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami, ktorými sa riadi tento výskum. Inštitúcia a Skúšajúci vynaložia všetko svoje úsilie na ukončenie tohto výskumu, doručenie a predloženie všetkých správ a dokumentov z výskumu v časovom rámci stanovenom v **Prílohe B**. Inštitúcia musí vykonávať výskum v súlade s protokolom priloženým k tejto Zmluve ako **Prílohe A** bez obmedzenia svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy.
- 3.2 Ak bude výskum predpokladať alebo vyžadovať, aby Inštitúcia získala a použila zdravotné záznamy (a informácie v nich uvedené) tretej strany (iné ako zdravotné záznamy, ktoré sú dostupné alebo poskytované spoločnosťou BMS alebo CRO), berie na vedomie a zaručuje, že všetky súhlasy a oprávnenia na prístup a použitie všetkých takýchto zdravotných záznamov (a informácií) a použitie výsledkov výskumu a vynálezov odvodených z týchto záznamov, ako predpokladá táto Zmluva, budú získané náležite v súlade s platným zákonom (vrátane zákona č. 122/2013 Zb. z 30. apríla 2013 o ochrane osobných údajov) pred prístupom a použitím, či už pomocou schválenia alebo výnimky zo strany etickej komisie (EC), alebo inak. Skúšajúci bude samostatne zodpovedný za zaručenie správneho získania takýchto súhlasov a oprávnení. Inštitúcia poskytne odškodnenie, ochranu a zbaví CRO a spoločnosť BMS zodpovednosti za všetky nároky, straty, škody, žaloby, konania, náklady alebo výdavky vzniknuté z nezískania týchto schválení alebo oprávnení.
- 3.3 Ak bude výskum predpokladať alebo vyžadovať, aby Inštitúcia získala a použila databázy, informácie alebo údaje poskytované treťou stranou, Inštitúcia bude zodpovedná za náklady, ak vzniknú, na získanie a používanie takýchto databáz, informácií alebo údajov a zaručí, že tieto, v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, môžu byť použité.
- 3.4 Inštitúcia uskutoční príslušné kroky, aby

Research personnel of their obligations under this Agreement and to obtain their agreement to abide by the terms and conditions of this Agreement in the same manner as Institution.	informovala všetkých členov výskumného tímu o ich záväzkoch na základe tejto Zmluvy a získajú od nich súhlas s dodržiavaním podmienok tejto Zmluvy v rovnakom rozsahu, ako Inštitúcia.
3.5 The Institution certifies and warrants that, if the research involves the prospective therapeutic treatment of patients, assignment of a patient to a particular therapeutic strategy must not be decided in advance by the study protocol/plan, but must fall within current medical practice and the prescription of medicine must be clearly separated from the decision to include the patient in the study. Further, no additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of the collected data.	3.5 Inštitúcia potvrdzuje a zaručuje, že ak bude výskum zahŕňať prospektívnu indikovanú liečbu pacientov, nebude pridelenie príslušnej terapeutickej stratégie stanovené vopred protokolom/plánom štúdie, ale v súlade so súčasnou liečebnou praxou a predpisovanie liekov bude jasne oddelené od rozhodnutia zaradiť pacienta do štúdie. Taktiež nebudú použité žiadne ďalšie diagnostické alebo monitorovacie procedúry a na analýzu zhromaždených údajov budú použité epidemiologické metódy.
3.6 If the Research is part of a multi-centre study (which, for the purposes of this Agreement, shall mean that at least one other institution is taking part in the Research) BMS may amend the number of Research subjects to be recruited in order to meet overall study enrollment timelines as follows: (a) CRO may give notice to the institution to cease enrollment and the terms of the Agreement shall thereafter relate to the number of Research subjects who have been accepted for treatment in the study at the date of such notice; or (b) CRO may with the agreement of Investigator increase the number of Research subjects to be recruited.	3.6 Ak je výskum súčasťou multicentrickej štúdie (čo na účely tejto Zmluvy znamená, že na výskume sa zúčastňuje ešte minimálne jedna ďalšia inštitúcia), môže spoločnosť BMS upraviť počet subjektov výskumu, ktorí budú zaradení, aby boli splnené celkové časové harmonogramy zaraďovania do štúdie nasledovne: (a) CRO môže oznámiť inštitúcii, aby ukončila zaraďovanie a podmienky Zmluvy sa budú preto následne vzťahovať k počtu subjektov výskumu, ktorý bol schválený na liečbu v štúdiu v deň takéhoto oznámenia, alebo (b) CRO môže po dohode so Skúšajúcim zvýšiť počet zaradených subjektov výskumu.
<u>Article 4 - Reports and Conferences</u>	<u>Článok 4 – Správy a konferencie</u>
4.1 CRO representatives will have reasonable opportunities to consult informally with the Institution by telephone and, upon reasonable notice, to visit and inspect the Research facility to verify and discuss the progress and results of the Research, as well as ongoing plans or changes thereto, and to copy (subject to patient confidentiality and the requirements of the Act No. 122/2013 Coll. dated April 30, 2013 on the Protection of Personal Data and Act No. 576/2004 Coll. On healthcare, healthcare-related	4.1 Predstavitelia CRO budú mať primeranú možnosť neformálne telefonicky konzultovať s Inštitúciou a na základe predchádzajúceho oznámenia navštíviť a kontrolovať zariadenie výskumu, aby overili a prediskutovali progres a výsledky výskumu, ako aj prebiehajúce plány alebo zmeny a získali kópie (v súlade s ochranou dôverných údajov pacienta a požiadaviek zákona č. 122/2013 Z.z. zo dňa 30. apríla 2013 o ochrane osobných údajov a zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách v súvislosti so

services and on the amendment and supplementing of certain laws) relevant research records. 4.2 BMS and its Affiliates shall be entitled, at all times during and after termination of the Research or this Agreement, to use, copy, distribute, and permit others to use any Research Results, for any purpose, without further obligation or liability to Institution. Institution hereby grants to BMS and its Affiliates a fully paid-up, non-exclusive, perpetual, sublicensable, and irrevocable right and license under any copyright rights owned or controlled by any of them with respect to such Research Results to use, copy, make derivative works, distribute and permit others to use such Research Results for any purpose throughout the world. Institution agrees that Institution will not grant any rights under the copyright laws in the Research Results to: (a) any for-profit entity or (b) to any non-profit entity for the purpose of conducting commercial research (i.e., research in which a commercial entity has rights or an option to obtain rights). 4.3 Institution represents and warrants that all “works of authorship” (as such term is defined in the U.S. Copyright Code and applicable local law) authored by any of them under this Agreement shall be original and independently authored, unless otherwise identified to BMS in writing prior to the commencement of same. <u>Article 5 - Publicity</u> 5.1 Except as otherwise authorized by this Agreement, no party will use the name of another or BMS, nor of any of its employees or members of its Research staff, in any promotion or advertising without the prior written approval of an authorized representative of the other party or BMS.	zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov) relevantných výskumných záznamov. 4.2 Spoločnosť BMS a jej pridružené spoločnosti sú oprávnené, vždy počas a po ukončení výskumu alebo tejto Zmluvy, používať, kopírovať, distribuovať a povoliť iným používať výsledky výskumu na akýkoľvek účel bez ďalšieho záväzku alebo zodpovednosti voči Inštitúcii. Inštitúcia týmto udeľujú spoločnosti BMS a jej pridruženým spoločnostiam plne splatené, nevýlučné, časovo neobmedzené, sublicencovateľné a neodvolateľné právo a licenciu podľa všetkých autorských práv vlastných alebo riadených ktoroukoľvek z nich s ohľadom na používanie, kopírovanie, vypracovanie odvodenej práce, distribuovanie a povolenie iným používať výsledky výskumu na všetky účely na celom svete. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že neudelia žiadne práva v rámci autorských práv na výsledky výskumu: (a) žiadnej ziskovej organizácii ani (b) žiadnej neziskovej organizácii na účely vykonávania komerčného výskumu (napr. výskumu, v ktorom má komerčná organizácia práva alebo možnosť získať práva). 4.3 Inštitúcia berie na vedomie a zaručuje, že všetky „autorské práce“ (ako je tento pojem definovaný v kódexe autorských práv USA a platnom miestnom zákone) napísané ktorýmkoľvek z nich podľa tejto Zmluvy budú originálne a vytvorené nezávisle, pokiaľ nie je písomnou formou inak určené spoločnosti BMS pred začiatkom vypracovania. <u>Článok 5 – Publicita</u> 5.1 Okrem prípadov, ktoré povoľuje táto Zmluva, žiadna zmluvná strana nebude používať meno druhej zmluvnej strany alebo spoločnosti BMS, jej zamestnancov alebo členov výskumného tímu v žiadnej propagácii alebo reklame bez predchádzajúceho písomného povolenia autorizovaným zástupcom druhej strany alebo spoločnosti BMS.
--	---

Article 6 - Publications

6.1 Institution shall be permitted to publish the results of the Research in accordance with the Protocol and this Agreement. If the Research is part of a multi-center study, Institution (including its employees) may not publish or present results from its participation in the Research before to the first multi-center study publication unless obtaining prior written consent from BMS. However, in the event a multi-center publication is not made within twelve (12) months after conclusion of the study at all participating sites, or such shorter period as may be mandated by local laws, Institution may publish its research results in accordance with Section 6 of this Agreement.

6.2 Institution will submit to BMS a copy of any proposed publication (and a reasonably detailed description of any such oral presentation or other public disclosure) at the earliest practicable time, but in any event within the following time frames:

- (a) At least thirty (30) days prior to any proposed submission for publication of any manuscript or any presentation or other public disclosure date; and
- (b) At least fifteen (15) days prior to proposed submission for publication of any abstract.

BMS may comment upon, but may not change, the conclusions and content of any such publication or presentation; provided, however, if requested by BMS and subject to Section 10.1, the researchers making the publication or presentation shall delete Confidential Information of BMS that may be contained therein. If BMS feels that information contained in such publication is patentable and communicates same in writing to Institution, Institution agrees to delay submission or delivery of such abstract, publication or presentation, as the case may be, up to ninety (90) additional days to allow BMS to file a U.S. or other applicable world-wide patent application on same.

Článok 6 – Publikácie

6.1 Inštitúcia môže zverejniť výsledky výskumu v súlade s Protokolom a touto Zmluvou. Ak je výskum súčasťou multicentrickej štúdie, Inštitúcia (vrátane jej zamestnancov) nemôže zverejniť alebo prezentovať výsledky z ich účasti na výskume pred prvou publikáciou multicentrickej štúdie, pokiaľ na to získali predchádzajúci písomný súhlas od spoločnosti BMS. V prípade, ak multicentrická publikácia nebude vytvorená do dvanástich (12) mesiacov od ukončenia štúdie na všetkých zúčastnených pracoviskách, alebo v rámci kratšieho obdobia, ktoré určujú miestne zákony, Inštitúcia môže zverejniť svoje výsledky výskumu v súlade s časťou 6 tejto Zmluvy.

6.2 Inštitúcia a Skúšajúci predložia spoločnosti BMS kópiu všetkých navrhovaných publikácií (a primerane podrobný popis akejkoľvek takejto ústnej prezentácie alebo iného zverejnenia) v čo najkratšom čase v každom prípade v rámci nasledujúcich časových rámcov:

- (a) aspoň tridsať (30) dní pred navrhovaným predložením rukopisu na publikáciu alebo pred dátumom prezentácie či iného verejného zverejnenia a
- (b) aspoň pätnásť (15) dní pred navrhovaným predložením akéhokoľvek abstraktu na publikáciu.

Spoločnosť BMS môže pripomienkovať, ale nemôže zmeniť závery a obsah akejkoľvek publikácie alebo prezentácie, avšak, na žiadosť spoločnosti BMS a podľa časti 10.1, výskumní pracovníci, ktorí vypracovali publikáciu alebo prezentáciu vymažú dôverné informácie spoločnosti BMS, ktoré by v nich mohli byť zahrnuté. Ak spoločnosť BMS uváži, že sú informácie obsiahnuté v takejto publikácii patentovateľné a písomne to oznámi Inštitúcii alebo Skúšajúcemu (ako je to vhodné), Inštitúcia súhlasí, že odloží predloženie alebo dodanie tohto abstraktu, publikácie alebo prezentácie o ďalších maximálne deväťdesiat (90) dní, aby mohla spoločnosť BMS predložiť žiadosť na patent v USA alebo v inej krajine.

6.3 The authorship and contents (including scientific conclusions and professional judgments) of any paper submitted shall be determined according to the guidelines set forth by Edward Huth in the *Annals of Internal Medicine*, 1986: 104:269-274.

Article 7 - Intellectual Property

7.1 All ideas, methods, inventions, discoveries, information, reports and all other proprietary or protectable matters held by each party or BMS prior to the date hereof shall remain the sole property of such party or BMS. To the extent the work performed by the Institution pursuant to this Agreement results in the conception or creation of new ideas, methods, inventions, discoveries, information, reports or other materials (collectively "newly created material") based upon or including any BMS confidential or proprietary information, such newly created material shall be deemed and shall remain the sole property of BMS.

Article 8 - Indemnification

8.1 Any indemnification of Institution or Investigator by Sponsor will be through an agreement directly between Institution and Sponsor upon written request. Requests for such letters should be faxed to the attention of Natalie Kern, Project Manager at 609-720-5271.

8.2 Under no circumstances shall either party be entitled to incidental, indirect, consequential or special damages under any theory of law arising in connection with such default or breach of the other party's obligation under this Agreement, or any documents related thereto.

Article 9 - Term and Termination

9.1 This Agreement shall become effective as of the date of signature of the last party and shall continue in effect until the conclusion of the Research, unless this Agreement is sooner terminated

6.3 Autorstvo a obsah (vrátane vedeckých záverov a profesionálnych posudkov) akéhokoľvek predloženého dokumentu bude určené podľa smerníc stanovených Edwardom Huthom v *Annals of Internal Medicine*, 1986: 104:269-274.

Článok 7 – Duševné vlastníctvo

7.1 Všetky nápady, metódy, vynálezy, objavy, informácie, správy a všetky ostatné patentované alebo chránené záležitosti vo vlastníctve každej zmluvnej strany a spoločnosti BMS pred dátumom tejto zmluvy zostávajú výlučným vlastníctvom tejto zmluvnej strany alebo spoločnosti BMS. Ak bude výsledkom rozsahu práce vykonávanej Inštitúciou podľa tejto Zmluvy koncept alebo vznik nových myšlienok, metód, vynálezov, objavov, informácií, správ alebo iných materiálov (spoločne ďalej len „nové vytvorené materiály“) založených na alebo zahŕňajúcich dôverné alebo patentované informácie spoločnosti BMS, tieto nové vytvorené materiály sa stanú a zostanú vo výlučnom vlastníctve spoločnosti BMS.

Článok 8 – Odškodnenie

8.1 Akékoľvek odškodnenie Inštitúcie alebo Skúšajúceho Zadávatelom sa uskutoční na základe priamej dohody medzi Inštitúciou a Zadávatelom na základe písomnej žiadosti. Žiadosti o tieto dokumenty majú byť odoslané faxom na vedomie Natalie Kern, projektový manažér na číslo 609-720-5271

8.2 Žiadna zo strán nie je za žiadnych okolností oprávnená na náhradu za náhodné, nepriame, následné alebo špeciálne škody podľa žiadnej právnej teórie, ktoré vzniknú v súvislosti s neplnením alebo porušením povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy alebo s ňou súvisiacich dokumentov inou stranou.

Článok 9 – Termíny a vypovedanie zmluvy

9.1 Táto Zmluva vstúpi do platnosti dátumom podpisu poslednej zmluvnej strany a bude platiť až do ukončenia výskumu, pokiaľ nebude Zmluva vypovedaná skôr

(a) by CRO with or without cause upon 30 days written notice to Institution; or (b) by Institution or Investigator, for material breach of this Agreement by CRO that is not cured within thirty (30) days following receipt by CRO of written notice specifying such breach. 9.2 Termination of this Agreement by either party pursuant to section 9.1 shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. No termination of this Agreement, however effectuated, shall affect or release the parties hereto from their rights and obligations under Sections 3.2, 4.2, and 4.5, and under Articles 5, 6, 8, and 10, as well as under any other provision herein which, by its intent or meaning, is intended to survive such termination. 9.3 In the event of termination by either party in accordance with Section 9.1 herein, Institution shall be compensated only for Study-related work actually performed or reimbursed only for expenses actually and reasonably incurred and for non cancellable commitments actually entered into by Institution through the effective date of termination.	(a) CRO bez alebo s udaním dôvodu s výpovednou lehotou 30 dní od písomného oznámenia Inštitúcii a Skúšajúcemu, alebo (b) Inštitúciou alebo Skúšajúcim z dôvodu závažného porušenia tejto Zmluvy CRO, ktoré nie je napravené do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného upozornenia na takého porušenie CRO. 9.2 Vypovedanie tejto Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán podľa časti 9.1 nebude mať vplyv na práva a záväzky zmluvných strán, ktoré vznikli pred dátumom účinnosti vypovedania tejto Zmluvy. Vypovedanie tejto Zmluvy, akokoľvek uskutočnené, však neovplyvní ani nezbaví zmluvné strany tejto Zmluvy ich práv a záväzkov podľa častí 3.2, 4.2 a 4.5 a podľa článkov 5, 6, 8 a 10 ako aj podľa iných ustanovení tejto zmluvy, ktoré svojím účelom alebo významom pretrvávajú v platnosti aj po vypovedaní zmluvy. 9.3 V prípade vypovedania zmluvy jednou zo zmluvných strán v súlade s časťou 9.1 tejto Zmluvy bude Inštitúcii vyplatená kompenzácia iba za skutočne vykonanú prácu v súvislosti so štúdiou alebo za skutočné a primerané výdavky a za nezrušiteľné záväzky, ktoré Inštitúcia prijala do dátumu účinnosti ukončenia platnosti zmluvy.
<u>Article 10 – Confidentiality; Representations and Warranties</u> 10.1 In order to facilitate the Research, CRO may disclose to the Institution information that it considers confidential or proprietary ("Confidential Information"). Institution will hold in confidence any Confidential Information disclosed, and will not use Confidential Information for any purpose except in furtherance of the Research. Institution will take reasonable and prudent precautions to protect and to obligate its employees, contractors and other researchers to protect the Confidential Information disclosed by either BMS or CRO pursuant to this Agreement. This obligation of confidentiality shall not, however, apply to information which:	<u>Článok 10 – Dôvernosť, zastúpenie a záruky</u> 10.1 CRO môže na podporu výskumu poskytnúť Inštitúcii informácie, ktoré sú považované za dôverné alebo patentované (ďalej len „dôverné informácie“). Inštitúcia bude uchovávať v tajnosti všetky poskytnuté dôverné informácie a nebudú tieto dôverné informácie používať na iné účely ako pomoc pri výskume. Inštitúcia podnikne primerané a uvážené opatrenia na ochranu dôverných informácií a zaviazu svojich zamestnancov, dodávateľov a iných výskumných pracovníkov, aby chránili dôverné informácie poskytnuté buď spoločnosťou BMS alebo CRO v súlade s touto Zmluvou. Tento záväzok dôvernosti sa však nevzťahuje na informácie, ktoré:

(a) was known to the receiving party or its Affiliates prior to the time of disclosure, as demonstrated by competent written evidence; (b) was part of the public domain prior to the time of disclosure; (c) becomes part of the public domain after the time of disclosure other than through any act or omission of the Institution in breach of this agreement; or (d) is disclosed to the Institution without restriction as to confidentiality, from a third party not under an obligation of confidentiality, direct or indirect, to CRO or BMS not to disclose such information to others; or (e) is independently developed by Institution without access to, use of, or regard to the information disclosed to it by the other.	(a) boli známe prijímateľovi pred ich poskytnutím, čo je písomne dokázateľné, (b) boli verejné už pred ich poskytnutím, (c) stali sa verejnými po ich poskytnutí iným spôsobom, než konaním alebo opomenutím Inštitúcie, porušujúcim túto zmluvu, alebo (d) sú poskytnuté Inštitúcii bez obmedzenia dôvernosti tretou stranou, ktorá nemá voči CRO alebo spoločnosti BMS priamy alebo nepriamy záväzok dôvernosti neposkytovať takéto informácie iným, alebo (e) sú nezávisle vytvorené Inštitúciou bez prístupu k, použitia alebo ohľadu na informácie poskytnuté Inštitúcii inými.
The above confidentiality and non-use obligations shall expire five (5) years following the conclusion of the Research hereunder; provided, however, that these obligations shall continue indefinitely with respect to the BMS Data provided to Institution unless and until released by BMS in writing (but only a writing signed by a Vice President or higher shall be sufficient).	Vyššie uvedené záväzky dôvernosti a nepoužívania informácií budú platiť päť (5) rokov od ukončenia výskumu, za predpokladu, že s ohľadom na údaje BMS poskytnuté Inštitúcii budú tieto záväzky platné na dobu neurčitú, pokiaľ neboli písomne uvoľnené spoločnosťou BMS (dostatočný však bude iba dokument s podpisom osoby s funkciou viceprezidenta alebo vyššou).
10.2 Institution warrants that: (a) Institution has the requisite power and authority and the legal right to enter into the Agreement and to perform its obligations hereunder, and has taken all necessary action on its part to authorize the execution and delivery of the Agreement and the performance of its obligations hereunder; (b) this Agreement has been duly executed and delivered on its behalf and is a legal and valid obligation binding upon it and is enforceable in accordance with its terms; (c) the execution, delivery and performance of this Agreement by such party does not	10.2 Inštitúcia zaručuje, že: (a) Inštitúcia má potrebné právomoci a oprávnenia a zákonné právo na uzatvorenie tejto Zmluvy a na výkon svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy a prijali na svojej strane všetky potrebné kroky na oprávnenie výkonu a splnenia tejto Zmluvy a výkon svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy, (b) táto Zmluva bola riadne podpísaná a doručená v jej mene a predstavuje zákonný a platný záväzok a je vykonateľná v súlade s jej podmienkami, (c) uskutočnenie, doručenie a výkon tejto Zmluvy takouto stranou neporušuje, ani nie

violate or conflict with any agreement, instrument or understanding, oral or written, to which it is a party or by which it may be bound, nor violate any law or regulation of any court, governmental body or administrative or other agency having authority over it.

- (d) all necessary consents, approvals and authorizations of all governmental authorities and other persons including employers required to be obtained by it in connection with the performance of this Agreement by such party have been obtained.

Article 11 - Miscellaneous

11.1 This Agreement, together with the Exhibits annexed hereto, constitutes the entire understanding between CRO and Institution with respect to the subject matter hereof, and supersedes and replaces all prior agreements, understandings and writings between these parties as to said subject matter. Any inconsistency between the terms of this Agreement and any Exhibit shall be resolved in favor of the text of this Agreement.

11.2 Legal notices hereunder shall be deemed made if given by registered or certified mail, postage prepaid or by any other method capable of providing reasonable proof of receipt thereof, and addressed to the party to receive such notice at the address first set forth above or at such other address as may hereafter be designated by a party in writing.

11.3 This Agreement may be amended or supplemented only by a written instrument executed by all parties. No provision of this Agreement may be waived by any act, omission or knowledge of a party or its agents or employees, but only by a writing expressly waiving such provision and signed by the waiving party. The failure of a party at any time or times to require performance of any provision hereof shall in no manner affect its rights at a later time to enforce the same. No waiver by a party of any condition, remedy or term in any one or more instance shall be construed as a

je v konflikte s inou zmluvou, nástrojom alebo dohodou, ústnou alebo písomnou, ktorou je táto strana viazaná, ani neporušuje žiadny zákon alebo nariadenie súdu, vládneho úradu alebo administratívneho alebo iného úradu s príslušným oprávnením,

- (d) všetky potrebné súhlasy, schválenia alebo oprávnenia všetkých štátnych úradov a iných osôb, vrátane zamestnávateľov, ktoré je potrebné získať v súvislosti s výkonom tejto Zmluvy, boli zmluvnou stranou získané.

Článok 11 – Rôzne

11.1 Táto Zmluva spolu s jej prílohami predstavuje celú dohodu medzi CRO a Inštitúciou s ohľadom na predmet zmluvy a ruší a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy, dohody a písomnosti medzi týmito stranami v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Akékoľvek nezrovnalosti medzi podmienkami tejto Zmluvy a prílohou budú vyriešené v prospech textu tejto Zmluvy.

11.2 Právne oznámenia na základe tejto zmluvy sa budú považovať za doručené, ak budú odoslané registrovanou alebo doporučenou poštou, predplateným poštovým alebo inou metódou, ktorá poskytuje primeraný dôkaz o prijatí a ak budú adresované zmluvnej strane na adresu uvedenú vyššie, alebo na inú adresu, ktorá môže byť neskôr písomne určená zmluvnou stranou.

11.3 Táto Zmluva sa môže doplniť alebo zmeniť iba písomným dokumentom prijatým všetkými zmluvnými stranami. Zmluvná strana sa nemôže vzdať žiadneho ustanovenia tejto Zmluvy žiadnym konaním, opomenutím alebo znalosťou zmluvnej strany alebo jej zástupcov alebo zamestnancov, ale jedine písomne s uvedením vzdania sa príslušného ustanovenia s podpisom vzdávajúcej sa strany. Ak zmluvná strana v určitom prípade alebo prípadoch netrvá na plnení niektorého ustanovenia tejto zmluvy, neznamena to, že to ovplyvní jej práva uplatniť dané ustanovenie neskôr. Zrieknutie sa

continuing waiver of such condition, remedy or term or any other condition, remedy or term on any successive occasion.	akejkoľvek podmienky, nápravy alebo termínu zmluvnou stranou v jednom alebo viacerých prípadoch sa nebude považovať za pretrvávajúce zrieknutie sa tejto podmienky, nápravy alebo termínu pri nasledujúcej príležitosti.
11.4 No obligations or rights under this Agreement may be assigned or delegated by Institution without the prior written consent of CRO (which consent shall not be unreasonably withheld). This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of and be enforceable by the parties hereto and their respective heir, legal and personal representatives, successors and permitted assigns. If required by the circumstances in order not to compromise the Research progress, CRO may assign any or all of its rights or obligations under this Agreement to BMS upon 10 days notice without the consent of Institution.	11.4 Inštitúcia nemôže prideliť alebo postúpiť žiadne záväzky alebo práva bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO (ktorá takýto súhlas nemôže neodôvodnene odoprieť). Táto Zmluva bude záväzná a účinná v prospech a vymáhateľná zmluvnými stranami a ich následnými dedičmi, zákonnými alebo osobnými zástupcami, nástupcami a povolenými nadobúdateľmi. Ak si to vyžadujú okolnosti a aby nebol narušený priebeh výskumu, môže CRO postúpiť niektoré alebo všetky práva a povinnosti tejto Zmluvy spoločnosti BMS po oznámení s 10 dňovou lehotou bez súhlasu Inštitúcie.
11.5 This Agreement shall be governed by, interpreted and enforced in accordance with the laws of Slovak Republic, without regard or giving effect to its principles of conflict of laws, and each party agrees to irrevocably submit to the jurisdiction of the Slovak Republic courts.	11.5 Táto Zmluva je riadená, interpretovaná a vymáhateľná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, bez ohľadu alebo vplyvu na jej zásady konfliktu zákonov a každá zmluvná strana súhlasí, že sa neodvolateľne podrobí jurisdikcii súdov Slovenskej republiky.
11.6 Each party hereby assumes any and all risks of personal injury and property damage attributable to the acts or omissions of that party and its trustees, directors, officers, employees, representatives, students, post-docs, faculty and agents.	11.6 Každá strana týmto prijíma akékoľvek a všetky riziká ujmy na zdraví a škody na majetku, ktoré môžu vzniknúť pri úkonoch alebo opomenutiach zmluvnej strany a jej správcov, riaditeľov, úradníkov, zamestnancov, zástupcov, študentov, postgraduálnych študentov, fakulty a agentov.
11.7 For purposes of this Agreement and in the performance of all services hereunder, the relationship of CRO to Institution is, and shall be deemed to be, one of independent contractors and not as agents or employees of one to the other.	11.7 Na účely tejto Zmluvy a pri výkone všetkých služieb podľa tejto Zmluvy sa vzťah medzi CRO a Inštitúciou rozumie ako vzťah nezávislého dodávateľa a nie agenta alebo zamestnanca a zamestnávateľa.
Institution's employees, contractors or other personnel are not, or are not intended to be treated for any purpose as, employees or agents of CRO or BMS. Neither CRO, nor BMS shall be responsible to Institution or Institution's personnel or to any governmental entity for any benefits (including, without limitation, vacation and holiday remuneration, healthcare coverage or insurance, life insurance,	Zamestnanci Inštitúcie, dodávateľia alebo iný personál nie sú, ani sa pre žiadny účel nepovažujú za zamestnancov alebo agentov CRO alebo spoločnosti BMS. CRO ani spoločnosť BMS nie sú zodpovedné voči Inštitúcii alebo jej personálu, alebo vládnej entite za akékoľvek výhody (vrátane odmeny počas dovolenky a dní voľna, zdravotného poistenia alebo poistenia, životného poistenia, dôchodku alebo výhod

pension or profit-sharing benefits and disability benefits), payroll-related taxes or withholdings, or any governmental charges or benefits (including without limitation unemployment and disability insurance contributions or benefits and workmen's compensation contributions or benefits) that may be related in any way to any compensation paid by Institution to its personnel, all of which shall be the sole responsibility of Institution and Institution shall indemnify and hold CRO and BMS harmless from and against any claims or payments relating to same. All such matters of compensation, benefits and other terms of employment for any personnel used by Institution shall be solely a matter between Institution and such individual(s) or entities.	podielu na zisku a výhod z dôvodu postihnutia), za dane z príjmu alebo zrážky, alebo iné vládne poplatky alebo výhody (vrátane príspevkov do poistenia v prípade nezamestnania alebo postihnutia alebo výhod a príspevkov ku kompenzácií pracovnej sily), ktoré môžu byť nejakým spôsobom v súvislosti s kompenzáciou vyplácanou Inštitúciou personálu. Všetky tieto platby sú výhradnou zodpovednosťou Inštitúcie a Inštitúcia odškodní a zbaví CROa spoločnosť BMS zodpovednosti za akékoľvek s tým súvisiace nároky alebo platby. Všetky takéto kompenzácie, výhody a iné podmienky zamestnaneckého vzťahu personálu, ktoré využíva Inštitúcia budú výlučne záležitosťou medzi Inštitúciou a danou osobou(osobami) alebo entitami.
Institution may not use any subcontractors in performance of the Research ("Subcontractees") without the prior written consent of CRO. Any arrangements between Institution and such Subcontractee(s) shall be evidenced by written agreement(s) between Institution and such Subcontractee(s) which are consistent with the terms of this Agreement and which accord CRO the same rights, benefits and options under such agreements as CRO has hereunder with Institution. Institution will be responsible for the performance by such Subcontractee of his/her obligations under such agreements.	Inštitúcia nemôže využiť na vykonávanie výskumu subdodávateľov (ďalej len „subdodávateľa“) bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO. Všetky dohody medzi Inštitúciou a takýmto subdodávateľom(-mi) musia byť zdokumentované v písomnej zmluve(-ách) medzi Inštitúciou a subdodávateľom(-mi), ktorá musí byť konzistentná s podmienkami tejto Zmluvy a udeľovať CRO rovnaké práva, výhody a možnosti ako tie, ktoré má CROs Inštitúciou na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia bude zodpovedná za výkon záväzkov subdodávateľa podľa týchto zmlúv.
11.8 Each party acknowledges that it is not authorized to make any representations or warranties of any nature to any third parties on behalf of the other.	11.8 Každá zmluvná strana berie na vedomie, že nie je oprávnená poskytovať zabezpečenie alebo záruky akéhokoľvek druhu žiadnej tretej strane v mene druhej zmluvnej strany.
11.9 Institution hereby certifies to CRO that Institution is not disbarred under any applicable local laws and regulations, nor will Institution use any person who is so disbarred in any capacity with respect to any of the Research, and that this certification may be relied upon in any drug approval applications to the U.S. Food and Drug Administration. Institution agrees to notify CRO of any change in the truth of this certification.	11.9 Inštitúcia týmto potvrdzuje CRO, že Inštitúcia nie je podľa platných miestnych zákonov alebo nariadení vylúčená z účasti na klinickom skúšaní, ani nebude využívať osoby, ktoré sú v nejakom rozsahu vylúčené z činnosti týkajúcej sa výskumu a na toto potvrdenie je možné sa odvolať vo všetkých žiadostiach na registráciu lieku podaných na Úrad pre kontrolu potravín a liečiv USA. Inštitúcia súhlasí, že bude CROinformovať o všetkých zmenách v pravdivosti tohto potvrdenia.
11.10 So that BMS may fulfill its certification and other financial disclosure obligations under 21 CFR Part 54 to the United States Food and Drug Administration and such similar or other laws	11.10 Aby mohla spoločnosť BMS splniť vlastnú certifikáciu a iné záväzky zverejňovania finančných údajov podľa 21 CFR časti 54 voči Úradu pre kontrolu potravín a liečiv USA a

and regulations as may from time to time request disclosure of possible financial interests between BMS and Institution, Institution shall provide such financial disclosures to CRO as CRO may request, on such forms as to CRO may supply. During the time Institution is conducting the Research and for 1 year thereafter, Institution shall update such forms promptly and provide them to CRO or BMS as may be requested or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form. Institution undertakes to ensure that its personnel give their consent to the transfer and disclosure of individual information for the purposes of this article 11.10.

11.11 Institution represents, warrants and covenants that any and all payments made by CRO under this Agreement are properly reflected herein and represent fair market value for services actually rendered in accordance herewith. Institution has not taken nor shall take any action or make any payment or any promise of payment in violation of, or which may cause Institution or, CRO to violate, any applicable law including prohibitions against bribery or payments to government officials for corruptly obtaining or retaining business. For purposes of reasonably ensuring compliance with this provision, Institution shall make available for audit by CRO or BMS representatives and regulators, upon CRO's reasonable request at any time during the term of this Agreement and thereafter, books, records and other documentation relevant to Institution's business activities conducted pursuant to this Agreement.

podobných alebo iných zákonov a nariadení, ktoré môžu niekedy vyžadovať zverejnenie možných finančných záujmov medzi BMS a Inštitúciou, poskytne Inštitúcia takého zverejnenie finančných údajov CRO, ktoré môže CRO vyžiadať na formulároch ňou dodaných. Počas vykonávania výskumu Inštitúciou a 1 rok potom bude Inštitúcia bezodkladne aktualizovať tieto formuláre a poskytovať ich CRO alebo spoločnosti BMS na vyžiadanie, alebo vždy, keď dôjde k závažnej zmene informácií uvedených v predchádzajúcom formulári. Inštitúcia sa zaväzuje, že zaručí, aby jej personál poskytol súhlas na prenos a zverejnenie osobných informácií na účely tohto článku 11.10.

11.11 Inštitúcia vyhlasuje, zaručuje a prisľubuje, že akékoľvek a všetky platby uskutočnené CRO podľa tejto Zmluvy sú príslušne vyjadrené v tejto Zmluve a predstavujú reálnu trhovú hodnotu za služby, ktoré boli vykonané v súlade s touto Zmluvou. Inštitúcia neuskutočnila ani neuskutoční žiadne úkony, alebo platby, ani neprisľúbi platbu v rozpore s platnými zákonmi a taktiež nevykoná nič, čím by Inštitúcia alebo CRO porušila akýkoľvek zákon, vrátane zákazov týkajúcich sa poberania úplatkov alebo platieb štátnym úradníkom za korupčné získanie alebo zachovanie obchodných výhod. Na účely primeraného zaručenia súladu s týmto ustanovením Inštitúcia poskytne svoje účtovné knihy, záznamy a inú dokumentáciu, ktorá je relevantná pre obchodné aktivity Inštitúcie vykonávané v súlade s touto Zmluvou na audit zástupcami CRO alebo spoločnosti BMS a zástupcami regulačných úradov, na základe primeranej žiadosti CRO, a to kedykoľvek počas trvania platnosti tejto Zmluvy a neskôr.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu v troch exemplároch v deň a rok uvedený vyššie.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement in triplicate as of the date and year first above written.

inVentiv Health Clinical UK Limited

Podpis/By: _____

Meno/Name: Karen Turner

Funkcia/Title: Finance Project Manager

Dátum/Date: 5th June 2015

INŠTITÚCIA

Podpis/By: _____

Meno/Name: _____
(Meno tlačným písmom alebo predtlačené)

Funkcia/Title: _____

Dátum/Date: 15-JUN-2015

Page: 1

Protocol Number: IM101240

Date: 07-Jan-2011

Revised Date: 21-Sep-2012

Observational Study Protocol IM101240

An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis

Revised Protocol Number 01**Incorporate Amendment Number 01****Internal Investigator**

A. L. Smitten, MD, ScD
311 Pennington-Rocky Hill Road
Pennington, NJ 08534
Telephone (office): 609-818-3512
Fax: 609-818-5864

Investigators

Pediatric Rheumatology Collaborative
Study Group
Cincinnati Children's Hospital Medical
Center
Division of Rheumatology, MLC 4010
3333 Burnet Avenue
Cincinnati, OH 45229
Telephone: 513-636-4495

Study Director

A. Gomez-Caminero, PhD, MPH
311 Pennington-Rocky Hill Road
Pennington, NJ 08534
Telephone (office): 609-818-5209
Fax: 609-818-5500

Investigators

Paediatric Rheumatology International
Trials Organisation
Istituto G. Gaslini, Università di Genova
Pediatria II, Reumatologia
Largo Gaslini, 5
16147 Genova
ITALY
Telephone: +39-010-382854

Bristol-Myers Squibb Research and Development

311 Pennington-Rocky Hill Road
Pennington, NJ 08534

**This protocol contains information that is confidential and proprietary to
Bristol-Myers Squibb (BMS)**

Replace all previous version(s) of the protocol with this revised protocol and please provide a copy of this revised protocol to all study personnel under your supervision, and archive the previous versions.

Approved v5.0 930033007 5.0

Page: 1
Protocol Number: IM101240
IND Number: NA
EUDRACT Number: NA
Date: 21-Sep-2012

**Protocol IM101240: An Observational Registry of Abatacept in Patients with
Juvenile Idiopathic Arthritis**

**Amendment Number 01
Site Number: All**

Internal Investigator
A.L. Smitten, MD, ScD
311 Pennington-Rocky Hill Rd
Pennington, NJ 08534
Telephone (office): 609-818-3512

Study Director
A. Gomez-Caminero, PhD, MPH
311 Pennington-Rocky Hill Rd
Pennington, NJ 08534
Telephone (office): 609-818-5209

24-hr Emergency Telephone Number:
USA: 1-866-470-2267
International: +1-248-844-7390

**Bristol-Myers Squibb Research and Development
Cardiovascular/Metabolic Clinical Research and Development**

311 Pennington-Rocky Hill Road
Pennington, NJ 08534

**This protocol amendment contains information that is confidential and proprietary
to Bristol-Myers Squibb (BMS).**

This amendment must be maintained with the referenced protocol.

Approved v1.0 930065444 1.0

**EXHIBIT B - THE BUDGET AND PAYMENT
SCHEDULE****PRÍLOHA B - ROZPOČET A PLATOBNÝ
HARMONOGRAM**

Payee/prijemca platby

The following Party is designated as Payee/ ako prijemca platby je určená nasledujúca zmluvná strana:

Payee Name/názov prijemcu:

Národný ústav reumatických chorôb

Payee Address/adresa prijemcu:

Nábřeží 1. Krasku 4, 921 12 Piešťany, SR

Tax ID Number/daňové identifikačné číslo:

2020 530 732

Payment Process/proces platby

*Payments to the Payee will be made via Automated Clearing House. For processing purposes, please provide banking information below:**Platby budú uskutočnené prostredníctvom automatizovaného platobného systému. Na účely spracovania uveďte bankové údaje:*

Payee Name/ názov prijemcu:

Národný ústav reumatických chorôb

Payee Contact/kontaktná osoba prijemcu:

Prof. MUDr. Jozef Rovenský, FRCP

Contact Title/funkcia kontaktnej osoby:

Riaditeľ

Contact Telephone Number/tel. číslo kont. osoby:

Contact E-mail Address/emailová adresa kont. osoby:

jozef.rovensky@nurch.sk

Bank Name/názov banky:

Štátna pokladnica

Bank Address/adresa banky:

Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, SR

Account Number/číslo účtu:

SK85 8180 0000 0070 0028 5239

Account Name/názov držiteľa účtu:

Národný ústav reumatických chorôb

Checking or Savings Account/ Šekový alebo sporiaci účet:

Bežný účet

STUDY NAME: An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis	NÁZOV ŠTÚDIE: Observačný register pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou, liečených abataceptom
Investigator: MUDr. Elena Košková, PhD Institution: Národný ústav reumatických chrôb Piešťany	Skúšajúci: MUDr. Elena Košková, PhD Inštitúcia: Národný ústav reumatických chrôb Piešťany
Institution and CRO agree upon the Budget and Payment Schedule below, which lists the monies expected to be earned if the full complement of “qualified” patient(s) completes the Study. A “qualified” patient(s) means a patient(s) who satisfies the Protocol inclusion / exclusion criteria. The Budget and Payment Schedule will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs. It is agreed that reimbursement will be prorated according to the actual work completed according to the Budget and Payment Schedule. Therefore, costs incurred for all qualified patients will be paid according to the Budget and Payment Schedule and actual work performed. All services rendered are subject to reverse charge mechanism.	Inštitúcia a CRO sa dohodli na nižšie uvedenom rozpočte a harmonograme platieb, ktorý uvádza sumy vyplatené, ak konečný počet „kvalifikovaných“ pacientov ukončí Štúdiu. „Kvalifikovaný“ pacient(-i) znamená pacient(-i), ktorý spĺňa kritériá pre zaradenie / vylúčenie v súlade s protokolom. Rozpočet a harmonogram platieb budú základom pre výpočet a úhradu všetkých nákladov v súvislosti so štúdiou. Podľa dohody bude úhrada pomerná ku skutočne ukončenej práci v súlade s rozpočtom a harmonogramom platieb. Preto náklady vzniknuté na všetkých kvalifikovaných pacientov budú vyplatené podľa rozpočtu a harmonogramu platieb a skutočne vykonanej práce. Všetky poskytované služby podliehajú mechanizmu obráteného zdanenia.
Enrolled patients are patients having signed the informed consent document.	Zaradení pacienti sú pacienti, ktorí podpísali dokument informovaného súhlasu.
Payments will be made every July and January, based on entry into the eDC system for the intervals from time since enrollment according to the following payment schedule:	Platby sa uskutočnia každý júl a január na základe údajov v systéme eDC za časové intervaly od času zaradenia podľa nasledujúceho harmonogramu platieb:
Baseline Visit: € 800 Routine Visit: € 450 Lab Visit (including biomarker evaluation): € 525	Úvodná návšteva: € 800 Bežná návšteva: € 450 Laboratórna návšteva (vrátane hodnotenia biomarkerov): € 525
These fees for the BMS registry are inclusive of overhead/indirect costs, all additional local taxes and VAT if due. The above fees are intended for a patient with JIA receiving abatacept and enrolled in the prospective part of the Pharmachild/BMS registry.	Tieto poplatky za register BMS zahŕňajú režijné/nepriame náklady, všetky dodatočné miestne dane a DPH, ak sa aplikuje. Vyššie uvedené poplatky sú určené za pacienta s JIA, ktorý sa lieči abataceptom a je zaradený do prospektívnej časti registra Pharmachild/BMS.
The final payment will be made after CRO has received, thoroughly reviewed and determined that all of the eCRFs have been properly completed and that CRO has determined that Institution and Investigator have properly performed all of their obligations under the Protocol and this Agreement. The final payment	Konečná platba sa uskutoční potom, ako CRO prijme, kompletne preverí a stanoví, že všetky eCRF boli správne vyplnené a keď CRO stanoví, že Inštitúcia a Skúšajúci správne vykonali všetky záväzky podľa protokolu a tejto Zmluvy. Konečná platba sa bude rovnat celkovej sume bez sumy, ktorá už bola

will equal the Total Grant less the total already paid. If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such. The total amount to be paid (Total Grant) will be determined based on specific work performed on a pro-rated basis according to the above payment schedule. The Total Grant is inclusive of all patient related costs as well as non-patient costs such as overhead expenses, completion of eCRFs, administrative costs, and staff time, without prior agreement of CRO or Sponsor. The Total Grant is exclusive of EC fees. Payment Currency and Tax Liability Payments under the Agreement will be made in Euros. Institution acknowledges that it has advised Payee that Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received. Early Termination The Site Study Budget represents an estimation of total expenses for completion of the Study. In the event of early termination of the Study, Institution and / or Investigator will cancel all cancellable expenses and otherwise use its best efforts to minimize costs and return to CRO any portion of the Site Study Budget paid to it that is unspent and/or unearned. All invoices, including local EC fees and other approved expenses, must be submitted to CRO for payment within thirty (30) days of the site close out visit in order for payment to be made. Contact Information for Payments: Correspondence regarding payments should be sent according to the contact details below: Email: grant_payment@inventivhealth.com Mail: inVentiv Health Clinical UK Limited Accounts Payable (IM101240) Thames House	vyplatená. V prípade preplatkov CRO, Inštitúcia vráti tieto preplatky CRO po oznámení tejto skutočnosti. Celková suma, ktorá má byť vyplatená (celková suma) bude určená na základe vykonanej špecifickej práce na pomernom základe v súlade s vyššie uvedeným harmonogramom platieb. Celková suma zahŕňa všetky náklady v súvislosti s pacientom, ako aj náklady, ktoré nesúvisia s pacientom, ako sú režijné náklady, vyplnenie eCRF, administratívne náklady, či pracovný úväzok personálu bez predchádzajúcej dohody s CRO alebo Zadávatel'om. Celková suma nezahŕňa poplatky EC. „Poplatky EC budú vyplatené po prijatí faktúry od Inštitúcie.“ Mena platby a daňová zodpovednosť Platby podľa Zmluvy budú uskutočnené v eurách. Inštitúcia berie na vedomie, že upovedomil príjemcu platby o tom, že príjemca platby prijíma daňovú zodpovednosť za prácu vykonanú podľa tejto Zmluvy a je zodpovedný za všetky platné dane z prijatých platieb. Predčasné ukončenie Rozpočet štúdie pracoviska predstavuje odhad celkových nákladov na ukončenie štúdie. V prípade predčasného ukončenia štúdie, Inštitúcia a / alebo Skúšajúci zrušia všetky zrušiteľné výdavky a vynaložia všetku snahu na minimalizáciu nákladov a vrátia spoločnosti CRO akúkoľvek časť rozpočtu štúdie pracoviska, ktorá bola vyplatená ale nevykonaná a/alebo neodpracovaná. Všetky faktúry, vrátane poplatkov za miestnu EK a iné schválené výdavky, musia byť predložené spoločnosti CRO do tridsiatich (30) dní od záverečnej návštevy pracoviska, aby mohli byť vyplatené. Kontaktné údaje pre platby: Korešpondenciu ohľadom platieb zasielajte na: Email: grant_payment@inventivhealth.com Adresa: inVentiv Health Clinical UK Limited Accounts Payable (IM101240) Thames House 17-19 Marlow Road
---	---

17-19 Marlow Road
Maidenhead, Berkshire SL6 7AA
United Kingdom

Maidenhead, Berkshire SL6 7AA
United Kingdom

Signatures are required on this Exhibit B, only when payee is other than the Institution or Investigator.

Podpisy na Prílohe B sú potrebné iba v prípade, ak je príjemca platby iný než Inštitúcia alebo Skúšajúci.

For Institution/za inštitúciu:

For Payee/za príjemcu:

(Signature/podpis)

(Signature/podpis)

Name/meno:

Prof. HUD. JOSEF ZWENIGER, FEBP

Name/meno:

Prof. HUD. JOSEF ZWENIGER, FEBP

Title/funkcia:

21HD/TEL

Title/funkcia:

21HD/TEL

Date/dátum:

16.09.2011

Date/dátum:

16.09.2011

Read and Acknowledged/prečítané a vzané na vedomie
For Investigator/za skúšajúceho:

(Signature)

Name/meno:

ELBNA LOSKOVÁ

Title/funkcia:

PI

Date/dátum:

16.09.2011