

<p style="text-align: center;">CLINICAL STUDY AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">PROTOCOL: OP0595-6</p> <p style="text-align: center;">SITE: ME6-11-03</p> <div style="text-align: center; background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin: 5px auto;"></div> <p style="text-align: center;">MEJI SEIKA PHARMA CO., LTD.</p> <p style="text-align: center;">VERSION: VERSION #1</p> <p style="text-align: center;">COUNTRY: SLOVAKIA</p>	<p style="text-align: center;">ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ</p> <p style="text-align: center;">PROTOKOL: OP0595-6</p> <p style="text-align: center;">PRACOVISKO: ME6-11-03</p> <div style="text-align: center; background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin: 5px auto;"></div> <p style="text-align: center;">MEJI SEIKA PHARMA CO., LTD.</p> <p style="text-align: center;">VERZIA: VERZIA Č. 1</p> <p style="text-align: center;">KRAJINA: SLOVENSKO</p>
<p style="text-align: center;">CLINICAL STUDY AGREEMENT</p> <p>This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of 02-OCT-2023 (the “Effective Date”), is entered into by and among Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, tax ID 81-4138570 (“Medpace”), and Nemocnica Poprad, a.s. a clinical research site with its principal office and place of business at Banicka 803/28, 058 45 Poprad, Slovakia, (“Institution”). Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).</p> <p>WHEREAS, Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound Nacubactam (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. OP0595-6, titled A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Single-Blind Study to Assess the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam and Aztreonam/Nacubactam Versus Best Available Therapy in Adults With Complicated Urinary Tract Infection, Acute Uncomplicated Pyelonephritis, Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia, Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia, and Complicated Intra-Abdominal Infection due to Carbapenem-Resistant Enterobacteriales (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance</p>	<p style="text-align: center;">ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ</p> <p>Túto zmluvu o klinickom skúšaní („zmluva“), účinnú od 02-OKT-2023 („dátum účinnosti“), uzatvárajú spoločnosť Medpace Clinical Research, LLC s hlavným sídlom a miestom podnikania na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, DIČ 81-4138570 („spoločnosť Medpace“) a Nemocnica Poprad, a.s., pracovisko klinického výskumu s hlavným sídlom a miestom podnikania na adrese Banicka 803/28, 058 45 Poprad, Slovensko, („zdravotnícke zariadenie“). Spoločnosť Medpace, zdravotnícke zariadenie sú v tejto zmluve spoločne označovaní ako zmluvné strany („zmluvné strany“).</p> <p>KEĎŽE spoločnosť Meiji Seika Pharma Co., Ltd. („zadávatel“) financuje klinické skúšanie zlúčeniny Nacubactam („skúšaný liek“) v súlade s protokolom č. OP0595-6, s názvom Multicentrické, randomizované, jednoducho zaslepené skúšanie fázy 3 na posúdenie účinnosti a bezpečnosti cefepím/nacubaktámu a aztreonam/nacubaktámu v porovnaní s najlepšou dostupnou liečbou u dospelých s komplikovanou infekciou močového traktu, akútnou nekomplikovanou pyelonefritídou, v nemocnici získanou bakteriálnou pneumóniou, bakteriálnou pneumóniou súvisiacou s umelou pľúcnou ventiláciou a komplikovanou intraabdominálnou infekciou spôsobenou karbapeném rezistentnými enterobaktériami („protokol“) a zdravotnícke zariadenie disponuje odbornými poznatkami</p>

<p>of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and</p> <p>WHEREAS, Medpace and Principal Investigator (as defined below) have entered into a separate agreement governing Principal Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study; and</p> <p>WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study; and</p> <p>WHEREAS, Medpace desires that Institution participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>potrebnými na realizáciu a vykonávanie klinických skúšaní. Plnenie protokolu sa bude v tejto zmluve označovať ako „skúšanie“ a</p> <p>KEĎŽE spoločnosť Medpace a hlavný skúšajúci (ako je definované nižšie) uzavreli samostatnú zmluvu upravujúcu povinnosti a zodpovednosť hlavného skúšajúceho v súvislosti s vykonávaním štúdie; a</p> <p>KEĎŽE spoločnosť Medpace je zmluvná výskumná organizácia, ktorú si zadávateľ najal na účely riadenia a spravovania skúšania; a</p> <p>KEĎŽE spoločnosť Medpace si želá, aby sa zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci podieľali na vykonávaní skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy a zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci si želajú podieľať sa na vykonávaní skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy.</p> <p>VZHLADOM NA TO a s prihliadnutím na predchádzajúce ustanovenia a vzájomné dohovory a prísľuby uvedené v tejto zmluve, ako aj na ďalšie primerané a hodnotné skutočnosti, ktorých prijatie a adekvátnosť sú týmto potvrdené, sa zmluvné strany dohodli takto:</p>
---	--

<p>1 SCOPE OF WORK</p> <p>Institution and Principal Investigator (as defined in the Principal Investigator section) shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. A copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</p>	<p>1 ROZSAH PRÁC</p> <p>Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci (ako je definované v časti Hlavný skúšajúci) vykonajú skúšanie v prísnej zhode s podmienkami tejto zmluvy, písomnými pokynmi od zadávateľa a/alebo spoločnosti Medpace, všetkými všeobecne uznávanými štandardmi správnej klinickej praxe, protokolom a všetkými platnými miestnymi zákonmi a predpismi, ktorými sa riadi vykonávanie klinického výskumu. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci dostali kópiu protokolu, ktorý je do tejto zmluvy začlenený vo forme odkazu spolu so všetkými dodatkami.</p>
<p>2 PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>Institution's principal investigator is [REDACTED] ("Principal Investigator"). Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Institution and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p>	<p>2 HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI</p> <p>Hlavným skúšajúcim zdravotníckeho zariadenia je [REDACTED] („hlavný skúšajúci“). Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za vykonávanie skúšania v súlade so všetkými platnými smernicami zariadenia, vo vzťahu ku ktorým zdravotnícke zariadenie zaručuje a vyhlasuje, že nie sú v rozpore s podmienkami tejto zmluvy a protokolom. Ak hlavný skúšajúci nebude z nejakého dôvodu môcť ďalej vykonávať svoju funkciu a ak nebude k dispozícii žiadny jeho nástupca, ktorý by bol pre zdravotnícke zariadenie, spoločnosť Medpace a zadávateľa prijateľný, táto zmluva bude vypovedaná v súlade s časťou Lehota platnosti a ukončenie zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaručujú a vyhlasujú, že hlavný skúšajúci má plnú kvalifikáciu na vykonávanie skúšania a funkcie hlavného skúšajúceho. Hlavný skúšajúci a všetky osoby alebo subjekty, ktoré budú vykonávať nejakú časť skúšania („pracovníci skúšania“), budú zamestnancami alebo subdodávateľmi zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za to, aby dodržiavali podmienky tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vyhlasujú, že ani jeden z nich nie je občanom ani obyvateľom Spojených štátov amerických ani spoločnosť alebo partnerstvo, s ktorým sa zaobchádza alebo zaobchádzalo ako s americkou spoločnosťou alebo americkým partnerstvom, a že všetky platby prijaté na základe tejto zmluvy budú za služby poskytnuté mimo Spojených štátov amerických.</p>

3 CONFIDENTIAL INFORMATION	3 DÔVERNÉ INFORMÁCIE
<p>3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p> <p>3.2 Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p> <p>3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p>3.3.2 Institution can demonstrate they possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;</p> <p>3.3.4 Institution is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or</p>	<p>3.1 „Dôverné informácie“ sú všetky informácie, ktoré (a) sú zo strany zadávateľa alebo spoločnosti Medpace alebo v ich mene poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu v súvislosti s touto zmluvou alebo skúšaním, alebo ktoré (b) vytvorili, získali alebo vyhotovili zdravotníckemu zariadeniu, hlavný skúšajúci alebo pracovníci skúšania v dôsledku skúšania podľa tejto zmluvy (okrem zdravotných záznamov účastníka skúšania), okrem iného aj protokol, údaje skúšania, výsledky a správy zo všetkých pracovísk vykonávajúcich skúšanie. Dôverné informácie a všetky hmotné vyjadrenia dôverných informácií na akomkoľvek médiu sú výlučným majetkom zadávateľa alebo spoločnosti Medpace.</p> <p>3.2 Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že dôverné informácie nepoužije na iné účely než na vykonanie skúšania. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že dôverné informácie nebudú prístupné tretím stranám s výnimkou toho, ako to bude potrebné na vykonanie skúšania a na základe dohody, v ktorej tretia strana vyjadrí súhlas byť viazaná povinnosťami uvedenými v tejto časti. Zdravotnícke zariadenie ochráni dôverné informácie s rovnakou mierou starostlivosti ako vo vzťahu k dôverným informáciám zariadenia, ale v žiadnom prípade nie v menšom rozsahu, než je primeraná starostlivosť.</p> <p>3.3 Pojem dôverné informácie nebude zahŕňať informácie:</p> <p>3.3.1 ktoré sú alebo sa stanú verejne dostupné nie vinou zariadenia;</p> <p>3.3.2 v prípade ktorých vedie zdravotnícke zariadenie preukázať, že ich vlastnili pred zverejnením alebo vznikom dôverných informácií podľa tejto zmluvy alebo nezávisle od ich zverejnenia alebo vzniku podľa tejto zmluvy;</p> <p>3.3.3 ktoré zdravotnícke zariadenie dostalo od tretej strany, ktorá nemá prístupnosť takýchto informácií zo zákona zakázané;</p> <p>3.3.4 ktoré sú zdravotníckemu zariadeniu povinné sprístupniť zo zákona, za</p>

<p>other modifications to the requirement; or</p> <p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p> <p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and Institution's personnel (including Principal Investigator) for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.</p>	<p>predpokladu, že bude spoločnosť Medpace a zadávateľ a o takejto požiadavke informovať v dostatočnom časovom predstihu, ktorý umožní získanie ochranného príkazu alebo iné úpravy takejto požiadavky; alebo</p> <p>3.3.5 ktoré sú vhodné na začlenenie do publikácie podľa časti Publikácie a publicita.</p> <p>3.4 Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že spoločnosť Medpace môže vytvoriť databázu informácií pochádzajúcich od zariadenia a pracovníkov zariadenia (vrátane hlavného skúšajúceho), ktoré budú určené na použitie v spojitosti so skúšaním (okrem iného aj dotazníkov o uskutočniteľnosti, životopisov, povolení, medicínskych špecializácií, účasti v klinických skúšaní, formulárov s finančnými informáciami), a/alebo môže použiť tieto informácie na účely súvisiace s jej činnosťou. Zdravotnícke zariadenie zaistí všetky potrebné povolenia od svojich pracovníkov, na základe ktorých bude možné ich informácie takto sprístupňovať. Takéto informácie sa budú používať výlučne v súvislosti s iniciovaním skúšania a skúšaním uskutočniteľnosti a budú prístupné len zadávateľovi príslušného skúšania a pracovníkom prideleným na riadenie skúšania a tým, ktorí takéto informácie potrebujú pri plnení svojich povinností (ďalej ako „oprávnení pracovníci“). Keďže niektoré skúšania spoločnosti Medpace sa vykonávajú na celom svete, získané osobné informácie budú dostupné oprávneným pracovníkom, ktorí môžu sídlieť v štátoch mimo Európskej únie. Spoločnosť Medpace v záujme zabezpečenia ochrany osobných údajov vytvorila smernice a postupy, ktorými sa riadi bezpečnosť takýchto údajov a prístup k nim a ktoré sú jednotné v celej spoločnosti Medpace a jej pridružených spoločnostiach a sú v súlade so štandardmi ochrany osobných údajov platnými v Európskej únii. Kde to bude vhodné, bude spoločnosť Medpace so zadávateľmi uzatvárať dohody o spracovaní údajov v súlade s platnými zákonmi Európskej únie o ochrane údajov. V súlade so zákonmi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov majú jednotlivci, ktorých údaje budú získané, právo na prístup k svojim osobným údajom, ich úpravu, opravu a obmedzenie ich spracúvania, a to na základe jednoduchej</p>
---	--

	<p>žiadosti adresovanej pracovníkovi spoločnosti Medpace pre ochranu údajov na adrese privacy@Medpace.com alebo na nasledujúcej adrese: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.</p>
<p>4 RECORDKEEPING</p> <p>4.1 Institution and/or Principal Investigator shall maintain all records, data, documents or information related to the performance of the Study until the later of:</p> <p>4.1.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;</p> <p>4.1.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or</p> <p>4.1.3 As defined by local laws and regulations.</p> <p>4.2 At the end of such required retention period, neither Institution nor Principal Investigator shall destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's or Principal Investigator's requests to dispose of records.</p> <p>4.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>4 UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV</p> <p>4.1 Zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci bude evidovať všetky záznamy, údaje, dokumenty alebo informácie súvisiace s vykonávaním skúšania až do neskoršej z nasledujúcich lehôt:</p> <p>4.1.1 dva (2) roky po dátume schválenia žiadosti o nový liek týkajúcej sa skúšaného lieku, ktorý je predmetom skúšania;</p> <p>4.1.2 dva (2) roky po zrušení alebo stiahnutí žiadosti o nový skúšaný liek, ktorá sa týka skúšaného lieku; alebo</p> <p>4.1.3 termínu podľa miestnych zákonov a predpisov.</p> <p>4.2 Na konci takejto požadovanej lehoty uchovávania zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci takéto záznamy nezničia, kým na to nezískajú predchádzajúce písomné povolenie od spoločnosti Medpace. Spoločnosť Medpace bude promptne reagovať na žiadosti zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho o likvidáciu záznamov.</p> <p>4.3 S prihladnutím na požiadavky časti o dôverných informáciách si zdravotnícke zariadenie po skončení požadovanej lehoty uchovávania môže ponechať vo vlastníctve archívnu kópiu dôverných informácií, ktorá bude pozostávať zo všetkých údajov, dokumentov a informácií súvisiacich s plnením tejto zmluvy, a to výlučne podľa toho, ako to bude potrebné na regulačné alebo zákonné účely alebo na účely poistenia.</p>

5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS	5 PRÍSTUP K ZÁZNAMOM A AUDITY
<p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution shall promptly provide such data. Principal Investigator and/or Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p> <p>5.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Institutional Review Board, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which they become aware relating to the Study, Principal Investigator and/or Institution shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Principal Investigator and/or Institution will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Principal Investigator or Institution receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>5.1 Spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ budú mať právo na inšpekciu priebehu skúšania v priestoroch zariadenia v primeraných termínoch počas lehoty platnosti tejto zmluvy. Spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľ budú zdravotnícke zariadenie pred takouto inšpekciou informovať o dátume a čase preskúmania. Zástupcovia spoločnosti Medpace a/alebo zadávateľa môžu kontrolovať kópie údajov získaných zo skúšania a/alebo si ich vyžiadať a zdravotnícke zariadenie im takéto údaje promptne poskytne. Hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie budú spoločnosť Medpace a/alebo zadávateľa telefonicky a následne písomne informovať o všetkých významných zmenách počas skúšania, okrem iného aj o zmenách pracovníkov skúšania, hlavného skúšajúceho alebo fyzickej lokality.</p> <p>5.1.1 Hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie budú spoločnosť Medpace a zadávateľa písomne informovať do dvadsiatich štyroch (24) hodín od okamihu, keď sa dozvedia o regulačných inšpekciách zo strany FDA alebo iného štátneho alebo regulačného orgánu (napr. kontrolného orgánu zariadenia, Protidrogového úradu (Drug Enforcement Agency)), ktoré sa budú týkať skúšania. Spoločnosť Medpace a zadávateľ budú mať právo byť prítomní počas takýchto inšpekcií a budú mať možnosť poskytovať informácie, vykonávať revízie a vyjadrovať sa vo vzťahu k potrebným odpovediam. Hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie poskytnú spoločnosti Medpace a zadávateľovi písomné kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyjadrení, formulárov a záznamov, ktoré hlavný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie dostanú alebo získajú na základe takejto inšpekcie.</p>

<p>6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Institution will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S.-based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Insert for non-EU countries: Should any tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.</p>	<p>6 NÁKLADY A ROZPIS PLATIEB</p> <p>Spoločnosť Medpace alebo ňou poverená osoba poskytne príjemcovi platby („príjemca platby“) ako odmenu za správne vykonanie skúšania zo strany zariadenia podľa podmienok tejto zmluvy a po schválení zo strany zadávateľa platbu uvedenú v prílohe A k tejto zmluve, ktorá je do tejto zmluvy zahrnutá formou odkazu. Zdravotnícke zariadenie prijme platbu od spoločnosti Medpace alebo ňou poverenej osoby v prospech príjemcu platby ako celú odmenu za poskytnuté služby. Ak sa zdravotnícke zariadenie a spoločnosť Medpace písomne nedohodnú inak, všetky náklady uvedené v prílohe A zostanú fixné počas trvania skúšania. Zmluvné strany sa dohodli a berú na vedomie, že spoločnosť Medpace alebo zadávateľ neposkytnú žiadnu odmenu za účastníkov, ktorí budú do skúšania randomizovaní na základe porušenia protokolu alebo ktorí nebudú spĺňať kritériá pre zaradenie a vylúčenie uvedené v protokole alebo vo vzťahu ku ktorým dôjde k závažným odchýlkam od protokolu. Rozpočet uvedený v prílohe A zahŕňa všetky platné dane. DPH sa neúčtuje, pretože spoločnosť Medpace má sídlo v USA. Ak počas platnosti tejto zmluvy dôjde k akýmkoľvek zmenám v zákone o DPH alebo ak budú iné daňové zákony požadovať zrážku dane, za DPH alebo zrážky dane bude zodpovedať strana, ktorá je za to právne zodpovedná. Doplňte v prípade štátov mimo EÚ: Ak si budú nejaké daňové zákony vyžadovať zrážku dane, za zrážky bude zodpovedať strana, ktorá je za to právne zodpovedná. Spoločnosť Medpace ako platobný zástupca zadávateľa vykoná platbu v prospech príjemcu platby podľa tejto zmluvy z finančných prostriedkov, ktoré poskytol zadávateľ. Bez ohľadu na predchádzajúcu skutočnosť platí, že spoločnosť Medpace môže vydať písomný dodatok, ktorý bude podpísaný len spoločnosťou Medpace a ktorý bude slúžiť na účel zvýšenia nákladov skúšania, ako je opísané v prílohe A.</p>
---	--

7	TERM AND TERMINATION	7	LEHOTA PLATNOSTI A UKONČENIE ZMLUVY
7.1	This Agreement shall commence as of the Effective Date and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.	7.1	Táto zmluva začne platiť k dátumu účinnosti a ak nebude vypovedaná skôr, ako sa uvádza v tejto časti, bude platiť až do skončenia skúšania.
7.2	Institution may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a Party specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Principal Investigator. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees.	7.2	Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať, ak spoločnosť Medpace závažným spôsobom poruší túto zmluvu a porušenie neodstráni do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia od zmluvnej strany s podrobným opisom porušenia. Spoločnosť Medpace môže túto zmluvu vypovedať kedykoľvek na základe písomnej výpovede adresovanej zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu, a to s výpovednou lehotou tridsať (30) dní. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade porušenia tejto zmluvy bude mať zmluvná strana, ktorá zmluvu neporušila, nárok požadovať úhradu svojich výdavkov a odmeny za právne zastupovanie.
7.3	Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.	7.3	Spoločnosť Medpace bude povinná uhradiť príjemcovi platby výlučne za položky vytýčené v prílohe A, ktoré vznikli pre dátumom výpovede zmluvy. Zdravotnícke zariadenie spoločnosti Medpace bezodkladne vráti alebo zabezpečí, aby jej príjemca platby bezodkladne vrátil všetky neprináležiace zálohové platby, ktoré spoločnosť Medpace vykonala podľa prílohy A.
7.4	Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	7.4	Po skončení alebo vypovedaní tejto zmluvy nebude spoločnosť Medpace v žiadnom prípade povinná uhradiť faktúry odovzdané po uplynutí časovej lehoty na predloženie finálnych faktúr, ako to je uvedené v prílohe A.
7.5	Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification	7.5	Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci po skončení alebo vypovedaní tejto zmluvy na žiadosť spoločnosti Medpace do tridsiatich (30) dní vrátia spoločnosti zadávateľovi alebo spoločnosti Medpace alebo zničia všetky dokumenty, informácie a/alebo zásoby, okrem iného aj skúšaný/-é liek/-y a súvisiace pomôcky, vybavenie a všetky biologické vzorky alebo iné materiály, ktoré spoločnosť Medpace alebo zadávateľ poskytli na účel vykonania skúšania. Ak bude spoločnosť Medpace požadovať zničenie takýchto dokumentov, informácií alebo zásob, zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci (podľa

<p>of such destruction. The Principal Investigator, Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>situácie) sa zaväzujú ich zničiť a poskytnúť spoločnosti Medpace o takomto zničení písomné potvrdenie. Časti s názvami Hlavný skúšajúci, Dôverné informácie, Uchovávanie záznamov, Prístup k záznamom, Náklady a rozpis platieb, Lehota platnosti a ukončenie zmluvy, Duševné vlastníctvo, Publikácie a publicita, Odškodnenie a poistenie, Boj proti úplatkárstvu/korupcii a Rôzne zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto zmluvy.</p>
--	--

8 INTELLECTUAL PROPERTY	8 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO
<p>8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p> <p>8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p> <p>8.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator, and Study Personnel.</p> <p>8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Principal Investigator and Institution will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse Institution, Principal Investigator or their designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že okrem toho, ako to je výslovne uvedené v tejto zmluve, zadávateľ, spoločnosť Medpace, hlavný skúšajúci ani zdravotnícke zariadenie na seba medzi sebou na základe tejto zmluvy neprevedú žiadne patentové právo, autorské právo, právo na ochrannú známku ani iné majetkové právo zadávateľa, spoločnosti Medpace, zodpovedného skúšajúceho alebo zariadenia.</p> <p>8.1.1 „Vynález“ je akýkoľvek objav, vynález, technológia, výsledok, údaj, materiál, zlepšenie alebo nápad bez ohľadu na možnosť ich patentovania, ktorý bude výsledkom alebo bude zavedený do praxe ako výsledok vykonania skúšania alebo bude vyhotovený za použitia skúšaného lieku alebo dôverných informácií.</p> <p>8.2 Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľ a bezodkladne v písomnej forme informovať o každom vynáleze zariadenia, zodpovedného skúšajúceho a pracovníkov skúšania.</p> <p>8.3 Zadávateľ bude mať všetky práva, nároky a podiely na každom vynáleze a bude mať výlučné a výhradné právo na základe svojho uváženia získať patentovú ochranu vo vzťahu k takémuto vynálezu v Spojených štátoch amerických a iných štátoch. Ak o to zadávateľ požiada, hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie vyhotovia žiadosť, vykonajú prevod alebo právny úkon alebo ako to bude zadávateľ považovať za potrebné, podajú svedectvo, aby zadávateľ mohol získať patenty alebo iným spôsobom ochrániť svoj podiel na vynáleze. Zadávateľ zdravotnícke zariadenie alebo jeho povereného príjemcu platby primerane odškodní za čas venovaný takýmto činnostiam a uhradí zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúcemu alebo ich poverenému príjemcovi platby primerané a potrebné výdavky, ktoré v tejto súvislosti vznikli.</p>

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY	9 PUBLIKÁCIE A PUBLICITA
<p>9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may publish the results of its data from the Study after sponsor's approval. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.</p> <p>9.2 None of the Parties shall use another Party's name or Sponsor's name, or issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the Party to be named except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, they may identify Medpace or Sponsor and the amount of funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.</p>	<p>9.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že toto skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania a zdravotnícke zariadenie môže publikovať výsledky svojej časti skúšania v spolupráci s inými skúšajúcimi, a to v prísnej zhode s touto časťou a s časťou Dôverné informácie. Zdravotnícke zariadenie môže po vydaní multicentrickej publikácie alebo po dvanástich (12) mesiacoch po skončení skúšania, podľa toho, čo bude skôr, publikovať výsledky svojich údajov zo skúšania, a to na základe schválenia zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci poskytnú zadávateľovi a spoločnosti Medpace najmenej šesťdesiat (60) dní pred plánovaným dátumom odovzdania alebo prezentácie kópiu každej navrhovanej publikácie alebo verbálnej prezentácie a zadávateľ bude mať šesťdesiat (60) dní na kontrolu navrhovanej publikácie na účely opísané nižšie. Zadávateľ a spoločnosť Medpace môžu písomne požadovať (a) vymazanie dôverných informácií, (b) primerané zmeny, o ktoré požiadajú zadávateľ alebo spoločnosť Medpace, alebo (c) odloženie takéhoto navrhovaného odovzdania o ďalšiu lehotu, ktorá nebude dlhšia ako deväťdesiat (90) dní, aby ochránili potenciálnu možnosť patentovania niektorej z opísaných technológií a zdravotnícke zariadenie s tým bude súhlasiť. Zadávateľ bude mať podľa svojho rozhodnutia právo dostať takúto publikáciu a tiež potvrdenie toho, že bol sponzorom skúšania.</p> <p>9.2 Okrem toho, ako to vyžaduje zákon, žiadna zo zmluvných strán nepoužije meno inej zmluvnej strany alebo meno zadávateľa ani neposkytne verejné vyhlásenie o tejto zmluve a nebude publikovať žiadne informácie o skúšaní bez predchádzajúceho písomného povolenia od zmluvnej strany, ktorá má byť menovaná. Udelenie takéhoto predchádzajúceho písomného povolenia nebude neodôvodnene odopreté. Zmluvné strany sa dohodli, že aby si mohlo zdravotnícke zariadenie splniť svoje povinnosti v oblasti podávania hlásení, môže uviesť spoločnosť Medpace alebo zadávateľa a výšku prijatých finančných prostriedkov, ktoré poskytla spoločnosť Medpace na účely skúšania, ale v takomto hlásení neuvedú žiadne informácie, ktoré by</p>

<p>9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).</p>	<p>identifikovali názov skúšaného lieku alebo terapeutické oblasti skúšania.</p> <p>9.3 Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že nič v tejto zmluve nezabráni registrácii skúšania na stránke www.clinicaltrials.gov alebo v inom rovnocennom registri, vrátane všetkých informácií, ktoré sú potrebné na základe jednotných požiadaviek na rukopisy zadávané do biomedicínskych časopisov, ktoré vydal Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisov a ktoré platia k dátumu začatia skúšania (pozri www.icmje.org).</p>
---	--

10 NOTICES

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Payee name, Payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:

IF TO MEDPACE:	IF TO INSTITUTION:	IF TO SPONSOR:
Medpace Clinical Research, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Nemocnica Poprad, a.s. Banicka 803/28 058 45, Poprad Slovakia Attn: MUDr. Annamária Mihalikova / JUDr. Monika Gondova	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Attn. Risako Takaya, Clinicaldevelopment department 4-16,Kyobashi 2- chome Chuo-ku, Tokyo 104- 8002, Japan

10 OZNÁMENIA

Každé oznámenie potrebné alebo povolené na základe tejto zmluvy bude mať písomnú formu a bude sa považovať za podané tri (3) dni od odoslania, ak bude odoslané registrovanou alebo doporučenou poštou s predplateným poštovným a potvrdením o prevzatí, alebo jeden (1) deň od odoslania, ak bude odoslané expresnou kuriérskou službou alebo faxovým/elektronickým prenosom. Zdravotnícke zariadenie navyše spoločnosti Medpace písomne (na účely tejto časti sa za písomnú formu považuje e-mail) oznámi všetky zmeny v názve príjemcu platby, jeho adrese, daňovom identifikačnom čísle, adrese spoločnosti alebo názve spoločnosti. Autorom každého takéhoto oznámenia bude predstaviteľ zdravotníckeho zariadenia, ktorý má rovnakú alebo vyššiu právomoc ako predstaviteľ zdravotníckeho zariadenia, ktorý podpísal túto zmluvu v mene zdravotníckeho zariadenia. Všetky oznámenia musia byť adresované nižšie uvedeným kontaktným osobám:

PRE SPOLOČNOSŤ MEDPACE:	PRE ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE:	PRE ZADÁVATEĽA:
Medpace Clinical Research, LLC Do rúk právneho poradcu 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Nemocnica Poprad, a.s. Banicka 803/28 058 45, Poprad Slovensko K rukám: MUDr. Annamária Mihálková / JUDr. Monika Gondová	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Komu: Risako Takaya, Oddelenie klinického vývoja 4-16,Kyobashi 2- chome Chuo-ku, Tokio 104-8002, Japonsko

<p>11 ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an “I agree” icon or button. All communications that Medpace provides to Institution and Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting Institution or Principal Investigator download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Principal Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.</p>	<p>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že elektronická komunikácia a elektronické podpisy sú rovnocenné podpisom na papieri. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí s tým, že elektronická komunikácia predstavuje prijateľný spôsob oznamovania informácií zo strany spoločnosti Medpace zdravotníckemu zariadeniu bez toho, aby bolo potrebné komunikovať o rovnakej záležitosti aj v papierovej forme. Z tohto dôvodu platí, že každé oznámenie a následný elektronický podpis, ktoré boli, sú alebo budú odoslané alebo podpísané medzi zmluvnými stranami, budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako dokument podpísaný v papierovej forme. Elektronický podpis zahŕňa bez obmedzenia naskenovanú kópiu podpisu, strojom uvedený podpis alebo kliknutie myšou na ikonu alebo tlačidlo „Súhlasím“. Každé oznámenie, ktoré spoločnosť Medpace poskytne zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu v elektronickej forme, bude poskytnuté buď: (1) prostredníctvom e-mailu so žiadosťou, aby si zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci stiahli súbor s oznámením vo formáte PDF alebo DOC, alebo (2) v prípade licenčnej zmluvy bude poskytnuté bezprostredne pred obrazovkou s prihlásením do systému ClinTrak. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci môžu získať papierovú kópiu elektronickej komunikácie jej vytlačením alebo môžu požiadať, aby im spoločnosť Medpace zaslala papierovú kópiu, za predpokladu, že takúto žiadosť vykonajú v primeranom čase po tom, ako im spoločnosť Medpace najskôr poskytla oznámenie elektronickej formou.</p>
--	--

12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	12 ODŠKODNENIE A POISTENIE
<p>12.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Institution and/or their agents, employees and representatives.</p>	<p>12.1 Zadávateľ odškodní zdravotnícke zariadenie podľa podmienok samostatného dokladu o odškodnení medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, ako sa to bude požadovať. Spoločnosť Medpace nebude povinná odškodniť zdravotnícke zariadenie a/alebo ich agentov, zamestnancov a zástupcov.</p>
<p>12.2 Medpace, Sponsor and Institution shall not be liable for lost profits, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages. Parties shall be liable only for normal consequences of the actions or the omissions from which the damage arises. In no event shall any Party to this Agreement be liable to the other Party to this Agreement for lost benefits of profits, which the Party could have accomplished if the damage had not been caused to it, unless damage arises from negligence or willful misconduct of other Party.</p>	<p>12.2 Spoločnosť Medpace, zadávateľ a zdravotnícke zariadenie nebudú zodpovední za právo na náhradu strateného zisku, ktoré by vyplývali alebo boli dôsledkom služieb vykonaných podľa tejto zmluvy, a to ani v prípade upozornenia na možnosť takýchto škôd. Strany sú zodpovedné len za bežné následky konania alebo opomenutí, z ktorých škoda vznikla. Žiadna zmluvná strana tejto dohody v žiadnom prípade nezodpovedá druhej zmluvnej strane za ušlý zisk zo zisku, ktorý by zmluvná strana mohla dosiahnuť, ak by jej škoda nebola spôsobená, pokiaľ škoda nevznikla z nebanlivosti alebo úmyselného zavinenia iných strán.</p>
<p>12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.</p>	<p>12.3 Sponzor vyhlasuje, že uzavrel poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú skúšajúcim, študijným personálom a pre seba voči škodám vzniknutým v súvislosti s vykonávaním príslušnej štúdie v súlade s platnými právnymi predpismi, pričom toto poistenie bude pokrývať najmä liečbu akéhokoľvek subjektu štúdie náklady týkajúce sa akéhokoľvek poškodenia zdravia spôsobeného subjektu štúdie v súvislosti s jeho účasťou na štúdiu. Sponzor bude udržiavať uvedené poistenie počas trvania štúdie a počas akéhokoľvek príslušného časového obdobia po ukončení štúdie, ak to vyžaduje príslušný zákon.</p>
<p>12.4 Institution and Principal Investigator shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution and Principal Investigator shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>12.4 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú mať poistenie podľa platného zákona, s limitmi zodpovedajúcimi zákonným minimálnym sumám. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú mať takéto krytie počas trvania tejto zmluvy a počas ďalších dvoch rokov. Na požiadanie poskytnú spoločnosti Medpace doklad o takomto poistení.</p>

<p>13 DEBARMENT</p> <p>Institution represents that neither it, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority. Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p>	<p>13 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že mu ani jej vedeniu a zamestnancom alebo nezávislým dodávateľom alebo zástupcom, ktorí budú do skúšania zapojení, žiadny regulačný orgán nezakázal činnosť. Zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci budú spoločnosť Medpace okamžite písomne informovať, keď sa dozvedia o takomto zákaze činnosti alebo hrozbe zákazu činnosti, o odsúdení alebo inej záležitosti, ktorá by mohla viesť k takémuto zákazu činnosti. Keď spoločnosť Medpace prijme takéto oznámenie alebo sa inak dozvie o zákaze činnosti, jeho hrozbe alebo o inej skutočnosti, ktorá by k zákazu činnosti mohla viesť, vypovie túto zmluvu v súlade s časťou Lehota platnosti a ukončenie zmluvy.</p>
<p>14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.</p>	<p>14 BOJ PROTI ÚPLATKÁRSTVU/KORUPCII</p> <p>Žiadna zmluvná strana ani jej príslušní zástupcovia počas plnenia svojich povinností podľa tejto zmluvy nezaplatia, neponúknu, neprislúbia ani nepovolajú platbu ani neposkytnú, neprislúbia ani nepovolajú poskytnutie služieb alebo niečoho hodnotného, priamo alebo prostredníctvom tretej strany, nejakému predstaviteľovi alebo zamestnancovi štátneho úradu, subjektu, verejnej medzinárodnej organizácie alebo agentúry či jej útvaru korupčným spôsobom s cieľom nevhodne (i) ovplyvniť nejaké konanie alebo rozhodnutie danej osoby v jej úradnom postavení vrátane rozhodnutia nesplniť si svoje funkcie v rámci takéhoto štátneho orgánu alebo subjektu alebo verejnej medzinárodnej organizácie či politickej strany, (ii) podniknúť takúto osobu, aby využila svoj vplyv v príslušnom štátnom orgáne alebo subjekte alebo v príslušnej verejnej medzinárodnej organizácii alebo politickej strane a ovplyvnila nejaké jej konanie alebo rozhodnutie, alebo (iii) zabezpečiť neprímeranú výhodu, ale za predpokladu, že vyššie uvedené sa nebude vzťahovať na platbu za urýchlené vybavenie, ktorá bude poskytnutá zahraničnému predstaviteľovi, politickej strane alebo predstaviteľovi politickej strany, ktorej účelom je urýchliť alebo zaistiť vykonanie rutinného štátneho úkonu zo strany takéhoto zahraničného predstaviteľa, politickej strany alebo predstaviteľa politickej strany.</p>

<p>15 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.</p>	<p>15 PREVOD A POSTÚPENIE</p> <p>Táto zmluva bude záväzná pre zmluvné strany a ich nástupcov a povolených nadobúdateľov a bude slúžiť v ich prospech. Zdravotnícke zariadenie nemôže túto zmluvu a všetky práva, záväzky a povinnosti z nej vyplývajúce previesť ani postúpiť bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu spoločnosti Medpace. Žiadny pokus zo strany zariadenia túto zmluvu previesť alebo postúpiť v rozpore s touto časťou nebude platný ani účinný. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že spoločnosť Medpace bude mať právo túto zmluvu alebo jej časť previesť alebo postúpiť bez súhlasu zdravotníckeho zariadenia.</p>
<p>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.</p>	<p>16 NEZÁVISLÝ DODÁVATEĽ</p> <p>Medzi zmluvnými stranami je vzťah nezávislých dodávateľov a neexistuje medzi nimi žiadny pracovnoprávny alebo agentúrny vzťah. Spoločnosť Medpace ani zadávateľ nebudú zodpovední za zamestnanecké náhrady, dôchodky, odmeny pre pracovníkov ani za zrážkové dane alebo dane súvisiace s pracovným pomerom, ktoré sa týkajú zdravotníckeho zariadenia, hlavného skúšajúceho alebo pracovníkov skúšania.</p>
<p>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p>	<p>17 ZMENY V PROTOKOLE</p> <p>Protokol možno meniť len na pokyn zadávateľa, ktorý podlieha následnému schváleniu etickou komisiou. V dôsledku takýchto úprav sa nevykonajú žiadne úpravy finančného charakteru, ak zmluvné strany príslušným spôsobom nezmenia aj túto zmluvu.</p>

18 MISCELLANEOUS	18 RÔZNE
<p>18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p>18.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic.</p> <p>18.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p>	<p>18.1 Táto zmluva predstavuje celý dohovor medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky predchádzajúce rokovania, dohovory alebo dohody (verbálne alebo písomné) medzi zmluvnými stranami vo vzťahu k predmetu tejto zmluvy. V prípade nezrovnalosti medzi touto zmluvou a protokolom sa uplatňujú podmienky tejto zmluvy. Ak niektoré ustanovenie tejto zmluvy je alebo sa stane (i) protizákonné podľa príslušného zákona alebo predpisu, (ii) neplatné alebo (iii) inak nevykonateľné, takáto protizákonnosť, neplatnosť alebo nevykonateľnosť nebude mať vplyv na platnosť alebo vykonateľnosť ostatných podmienok alebo ustanovení tejto zmluvy. Všetky odstúpenia od podmienok tejto zmluvy budú mať písomnú formu. Netrvanie na dodržiavaní niektorej z podmienok tejto zmluvy nebude znamenať celkové zrieknutie alebo vzdanie sa takejto podmienky, ktorá zostane vždy v plnej platnosti a účinnosti.</p> <p>18.2 Táto zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.</p> <p>18.3 Táto zmluva a všetky následné dodatky môžu byť vyhotovené v rovnopisoch, ktoré budú spolu tvoriť jednu zmluvu a stanú sa záväznú, keď bude na jednom alebo viacerých rovnopisoch tejto zmluvy, samostatne alebo spoločne, podpís každéj zmluvnej strany. Predloženie tejto zmluvy alebo následných dodatkov k nej faxom alebo elektronicky vo formáte PDF, s podpisom riadne splnomocneného zástupcu zmluvnej strany bude zákonné a pre všetky zmluvné strany záväznú.</p>

<p>19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>19 ZADÁVATEL AKO TRETÍ PRÍJEMCA</p> <p>Zmluvné strany si uvedomujú a súhlasia s tým, že zadávateľ má prospech z tejto zmluvy ako tretí príjemca a súhlasia s tým, že si môže takéto práva uplatňovať buď priamo sám, alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Medpace.</p> <p>NA DÔKAZ TOHO, zmluvné strany uzatvorili túto zmluvu prostredníctvom príslušných riadne splnomocnených osôb a táto zmluva bude účinná od dátumu účinnosti.</p>
--	---

**For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor /
Za spoločnosť Medpace v jej mene a ako platobný zástupca zadávateľa**

**Institution /
Zdravotnícke zariadenie**

By (signature)

By (signature)

Name (print or type)

MUDr. Jozef Tekáč, MPH

Name (print or type)

Title

Director General / Generálny riaditeľ

Title

Appendices	Prílohy
Appendix 1: Schedule A	Príloha č. 1: Príloha A
Appendix 2: Indemnification Agreement (provided as a separate document)	Príloha č. 2: Dohoda o odškodnení (poskytnuté ako samostatný dokument)

SCHEDULE A - INSTITUTION

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

PROTOCOL ID: OP0595-6

[REDACTED]

SITE: ME6-11-03

SCHEDULE A VERSION: VERSION #1

COUNTRY: SLOVAKIA

**PRÍLOHA A – ZDRAVOTNÍCKE
ZARIADENIE**

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

ČÍSLO PROTOKOLU: OP0595-6

[REDACTED]

CENTRUM: ME6-11-03

VERZIA PLÁNU A: VERZIA Č. 1

KRAJINA: SLOVENSKO

