

Predbežná finančná kontrola
Kontrolu vykonal
Meno:
dátum

Reg. č. 53/2012

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA o klinickom skúšaní
<p>This Agreement is entered into in accordance with section 269, subsection 2 of the Commercial Code by and between:</p>	<p>uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka medzi zmluvnými stranami:</p>
<p>(1) Order Party</p>	<p>(1) Zadávateľ</p>
<p>Accelsiors CRO and Consultancy Services (hereinafter referred to as "Accelsiors"), a company registered in the Hungarian Companies Register, having its registered office at Miskolci utca 50, 1147 Budapest, Hungary</p>	<p>Accelsiors CRO and Consultancy Services, (nižšie v dokumente označované ako "Accelsiors"), spoločnosti, ktorej sídlo je registrované v obchodnom registri Maďarska na adrese Miskolci 50, 1147 Budapešť, Maďarsko,</p>
<p>Represented by: Mihaly Juhasz, MD, Managing Director</p>	<p>zastúpená: MUDr. Mihaly Juhasz, výkonný riaditeľ</p>
<p>Company registration No.: 13483498-2-42</p>	<p>IČO: 13483498-2-42</p>
<p>Represented in the Slovak Republic by Ana Palikova on the basis of a power of attorney of Dr. Mihaly Juhasz, Managing director, Accelsiors Kft.</p>	<p>Zastúpený na území Slovenskej republiky Anou Pálikovou na základe písomnej plnej moci, splnomocnenou Mihaly Juhaszom, výkonným riaditeľom, Accelsiors Ltd.</p>
<p>(hereinafter referred to as „Accelsiors“)</p>	<p>Ďalej len „Accelsiors“</p>
<p>acting on behalf of the following Sponsor:</p>	<p>Koná v mene nasledovného sponzora:</p>
<p>PROLOR Biotech Ltd. (f.k.a Modigenetech Ltd.), a company with its registered office at 7 Golda Meir St., Nes Ziona 74140, Israel represented by Abraham Havron, Ph.D. Chief Executive Officer</p>	<p>PROLOR Biotech Ltd. (f.k.a Modigenetech Ltd.), spoločnosti, ktorej sídlo je registrované na adrese 7 Golda Meir St., Nes Ziona 74140, Israel, zastúpená Abraham Havron, Ph.D, hlavný výkonný riaditeľ</p>
<p>(further referred to as the "Sponsor")</p>	<p>Ďalej len „sponzor“</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>(2) Institution</p>	<p>(2) Poskytovateľ :</p>
<p>Name: Children Faculty Hospital in Košice The 2nd Clinic for Children & Youth Registered office: Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Company registration No: 00606715 Tax registration No.: 202000777880 Represented by: MUDr.Ingrid Urbančíková, MPH, statutory body Bank details: Štátna pokladnica Bank code: 8180 Account Nr.: 7000280825 IBAN: SWIFT:</p>	<p>Názov: Detská fakultná nemocnica Košice so sídlom : Tr. SNP 1, 040 11 Košice IČO : 00606715 DIČ : 202000777880 Zastúpená : MUDr.Ingrid Urbančíková, MPH, štatutárny organ - riaditeľ Bankové údaje: Štátna pokladnica Kód banky: 8180 Číslo účtu: 7000280825 IBAN: SWIFT: Ďalej len "poskytovateľ"</p>

(hereinafter referred to as the "Institution")
and
responsible principal investigator in this clinical
study:
Dr. Magdalena Paskova, MD

(hereinafter referred to as "Investigator") with
address: Tr. SNP 1, 040 11 Košice

The Parties have agreed as follows:

Article I
Purpose

1. Purpose of this Agreement is a regulation of rights and obligations of the parties during the exercise of the Clinical Study entitled "Safety and dose finding study of different MOD-4023 dose levels compared to daily r-hGH therapy in pre-pubertal growth hormone deficient children" in accordance with the Study Protocol CP-4-004 dated 27 October, 2011 (hereinafter referred to as the "Study" or "Clinical Research"). It is phase II clinical study.

The Clinical Trial shall be conducted in the following workplaces of the Institution:

Workplace:

Children Faculty Hospital in Košice
The 2nd Clinic for Children & Youth
Nr 1 Trieda SNP Avenue
040 11 Košice, Slovak republic

Responsible Investigator: Dr. Magdalena Paskova

2. Clinical Study will be conducted in accordance with applicable laws and regulations of the Slovak Republic, particularly Act No. 362/2011 on medicines and medical devices and on changes and amending some laws in reading of later laws, Act No. 363/2011 on range and conditions of medicines, medical devices and dietetic foods reimbursement upon the public health insurance, Act No. 576/2004 on Health Care, services related to health care as amended, and in accordance with conditions approved by the State Institute for Drug Control No. 1516/2011 dated 28.12.2011 (approval with the Protocol's appendix), and with the statement of Ethics Committee of 10 Jan 2012 (approval with the

sa dohodli nasledovne:

Zodpovedný skúšajúci v tejto klinickej štúdií :
MUDr. Magdaléna Pašková,
(ďalej len „skúšajúci“)
S adresou:
Tr. SNP 1, 040 11 Košice

Článok I
Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava práv a povinností zmluvných strán pri výkone klinického skúšania s názvom: „Skúšanie za účelom zistenia bezpečnosti a určenia dávky skúšaním rozdielneho dávkovania MOD-4023 v porovnaní s dennou terapiou r-hGH u prepupertálnych detí s deficitom rastového hormónu“ podľa protokolu CP-4-004 zo dňa 27. októbra 2011, ďalej len štúdia, alebo klinické skúšanie.
Ide o II etapu klinického skúšania.

Klinické skúšanie bude vykonané na pracovisku poskytovateľa:

Pracovisko:

Detská fakultná nemocnica Košice
II. Klinika detí a dorastu
Trieda SNP 1
040 11 Košice, Slovenská republika

Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Magdaléna Pašková

2. Klinické skúšanie bude vykonané v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä s ust. zák. č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zák. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, zák. č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a v súlade s podmienkami určenými v povolení ŠUKL č. j. 1516/2011 zo dňa 28.12.2011 a v stanovisku Etickej komisie zo dňa 10.01.2012 (Schválenie s prílohami protokolu).

Článok II
Vysvetlenie pojmov

Protocol's appendix).

Article II
Definitions

1.2 Confidential Information means all information provided by Sponsor or information relating to MOD-4023 or the Study or arising out of the conduct of the Study, including Study Documentation and without limitations, any structures, drugs, models, compositions, compounds, formulations, know-how, techniques, data and processes whether or not patentable, in oral, writing, electronic, visual or any other form.

1.3 International Conference on Harmonization ("ICH GCP") means International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals Guideline for Good Clinical Practice (approved in Geneva in May 1996 and implemented January 1997).

1.4 Good Laboratory Practice ("GLP") means in accordance with the principles set out in EC Directive 87/18 of 18th December 1986 on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of Good Laboratory Practice and the verification of their applications for tests on chemical substances.

1.5 Protocol means the study protocol of Sponsor entitled:

"Safety and dose finding study of different MOD-4023 dose levels compared to daily r-hGH therapy in pre-pubertal growth hormone deficient children"; Protocol CP-4-004, and any subsequent amendments thereof which are incorporated herein by this reference

1.6 Research Staff means any personnel under Investigator's direction and control, including those listed in the personnel signature sheet of investigator's associates (Appendix to this Agreement) with signature template. Investigator's and Research Staff and Investigator's associates responsibilities and obligations undertaken within the terms and conditions of this Agreement do not constitute any kind of labor legal relation in form of employment agreement.

1.2 Dôverné informácie budú znamenať všetky informácie sponzora alebo informácie vzťahujúce sa k MOD-4023 alebo ku klinickému skúšaniam alebo pochádzajúce zo zavedeného klinického skúšania vrátane štúdiovej dokumentácie ku klinickému skúšaniam v akejkoľvek forme ako sú, a bez obmedzenia odovzdávané ústne, písomne, elektronickou formou a tam, kde je to vhodné a bez obmedzenia akejkoľvek štruktúry, liekov, modelu, zloženia, zmesi, formulácii, know-how, technik a procesov bez ohľadu na to, či sú patentované alebo nie.

1.3 Medzinárodná konferencia o harmonizácii (ICH GCP) bude znamenať Medzinárodnú konferenciu o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických metodických pokynov týkajúcich sa správnej klinickej praxe (schválených v Ženeve v máji 1996 a uvedených do platnosti v januári 1997).

1.4 Správna laboratórna prax bude znamenať podľa zásad stanovených v smernici Európskej únie „EC Directive 87/18“ z 18. decembra 1986 o harmonizácii zákonov, smerníc a administratívnych nariadení, ktoré sa vzťahujú k aplikácii zásad správnej laboratórnej praxe a k overeniu ich aplikácie pre testy chemických látok.

1.5 Protokol bude znamenať protokol sponzora o klinickom skúšaní s názvom:
„Skúšanie za účelom zistenia bezpečnosti a určenia dávky skúšaním rozdielneho dávkovania MOD-4023 v porovnaní s dennou terapiou r-hGH u prepúbertálnych detí s deficitom rastového hormónu“ a akékoľvek neskoršie dodatky o tom, ktoré sú začlenené v tomto dokumente týmto odkazom.

1.6 Pracovníci klinického skúšania budú znamenať akýkoľvek personál riadený a kontrolovaný skúšajúcim vrátane tých, ktorí sú uvedení v zozname na listine spolupracovníkov skúšajúceho (Príloha k tejto Zmluve) s podpisovým vzorom. Zodpovednosti a povinnosti skúšajúceho a spolupracovníkov skúšajúceho v rámci klauzúl a podmienok tejto zmluvy nepredstavujú žiadny pracovno-právny vzťah vo forme pracovnej zmluvy.

1.7 Dokumentácia ku klinickému skúšaniam bude znamenať akúkoľvek dokumentáciu, údaje, informácie a materiály dodané sponzorom alebo Accelsiorsom poskytovateľovi a/alebo skúšajúcemu zahrňujúc protokol a všetky kazuistiky (CRFs), údaje, dokumentáciu, informácie, materiály, lieky a výsledky generované v

1.7 Study Documentation means all documentation, data, information and materials supplied by Sponsor or Accelsiors to Institution and/or Investigator, including the Protocol, and all case report forms (CRFs), data, documentation, drugs, information, materials and results generated during the conduct of the Study.

2 Regulatory Authority (RA) Approval (ŠÚKL)

2.1 Accelsiors shall, on behalf and in the name of Sponsor, be responsible for securing any regulatory approvals (ŠÚKL), certificates, licenses or exemptions necessary to conduct the Study in compliance with the standards set forth by all applicable laws and regulations, Sponsor and this Agreement.

3 Ethics Committee Approval

3.1 Accelsiors shall be responsible for submission to the relevant Ethics Committee of an application for approval to conduct the Study and for the receipt of approval to conduct the Study and shall comply with all conditions that the said Ethics Committee attaches to its approval.

3.2 Accelsiors shall, on behalf of Sponsor, assist Investigator in preparation of the application to the Ethics Committee by the provision of information and documentation as may be reasonably required by this Ethics Committee.

3.3 Investigator is hereby authorized to represent to the Ethics Committee that Accelsiors shall abide by the terms of any applicable generally binding legal regulations and guidelines relating to the introduction (alternatively conduction) of clinical research.

3.4 Investigator shall provide Accelsiors with a copy of each and every application to the Ethics Committee and shall keep Accelsiors fully informed as to the progress of such applications and shall provide Accelsiors with copies of the correspondences with the Ethics Committee relating to the Study.

4 The Study

4.1 The Study shall be conducted in the following institution:

II. clinic for children and youth, Children University Hospital Košice, Trieda SNP 1, Košice, Slovak republic

priebehu zavedenia klinického skúšania .

2 Schválenie ŠÚKLom

2.1 Accelsiors bude v zastúpení a v mene sponzora zodpovedný za zabezpečenie akýchkoľvek schválení ŠÚKLom, certifikátov, licencií alebo výnimiek potrebných k zavedeniu tohto klinického skúšania dodržaním všetkých platných zákonov a nariadení stanovených vopred sponzorom a touto zmluvou.

3 Schválenie Etickou komisiou

3.1 Accelsiors bude zodpovedný za predloženie žiadosti o schválenie tohto klinického skúšania relevantnej Etickej komisii a za obdržanie súhlasu zaviesť klinické skúšanie a bude dbať na dodržiavanie všetkých podmienok, ktoré daná Etická komisia pripojí k svojmu súhlasu.

3.2 Accelsiors bude spolupracovať so skúšajúcim pri príprave žiadosti na Etickú komisiu tým, že poskytne akékoľvek informácie a dokumentáciu, ktoré môžu byť dôvodne vyžadované touto Etickou komisiou.

3.3 Skúšajúci je týmto splnomocnený objasniť Etickej komisii, že Accelsiors dodrží zmluvné ustanovenia akýchkoľvek platných všeobecne záväzných právnych predpisov a smerníc, ktoré sa vzťahujú k zavedeniu (resp. prevedeniu) klinického skúšania.

3.4 Skúšajúci poskytne Accelsiorovi kópiu všetkých podaných žiadostí na Etickú komisiu a bude Accelsiora plne informovať, čo sa týka postupu takýchto žiadostí predložených Etickej komisii a poskytne Accelsiorovi kópie korešpondencie s Etickou komisiou vzťahujúce sa ku klinickému skúšaniu.

4. Klinické skúšanie

4.1 Klinické skúšanie bude prevádzané na pracovisku poskytovateľa :

II. klinika pre deti a dorast, Detská fakultná nemocnica Košice, Trieda SNP 1, Košice, Slovenská republika

Skúšajúcim
MUDr. Magdaléna Pašková

a ďalšími náležite zaškolenými pracovníkmi, ktorými sú:

by the Investigator:
Dr. Magdalena Paskova

and any sufficiently trained staff ("Research Staff") consisting of:

1. Adriana Dankovcikova, MD – Sub-Investigator
2. Vargova Eva - study nurse
3. Csurillova Patricia - study nurse

4.2 In the event that Investigator becomes unable or unwilling to act as Investigator and no replacement Investigator acceptable to both Sponsor and Institution is available, this Agreement may be terminated in accordance with point 15.1 of this Agreement.

4.3 Investigator shall not commence the Study until all necessary approvals from the Ethics Committee and RA (ŠÚKL) for the conduct of the Study have been granted and until this Agreement has been signed by authorized representatives of both contract parties.

4.4 Institution and Investigator each represents and warrants that each is not, and does not now and will not in the future use in any capacity the services of any person who has been, debarred under sub-section (a) or (b) of Section 335(a) of Title 21 of the United States Code or any other any applicable national laws or provisions of relevant national professional bodies, and agrees to notify Accelsiors if such status changes, on which they will have proven information

4.5 Institution and Investigator shall ensure that the Research Staff and all other persons involved in the conduct of the Study are made aware of and are bound by the terms of this Agreement and shall ensure that all such persons conduct the Study in accordance with this Agreement.

4.6 Institution and Investigator shall ensure that there are appropriately trained staff members at their premises to assist Investigator.

4.7 Institution and Investigator shall ensure that the facilities used for the purposes of the Study are adequate for the proper conduct of the Study and that these current licenses and permits as may be required to perform clinical studies are in place and valid.

1. MUDr. Adriana Dankovčiková, Sub-Skúšajúci
2. Eva Vargová, štúdiová sestra
3. Csurillová Petra, štúdiová sestra

4.2 V prípade, že skúšajúci sa stane nespôsobilým alebo nemá vôľu pôsobiť ako skúšajúci a žiaden náhradný skúšajúci akceptovateľný ako sponzorom, tak aj poskytovateľom, nie je k dispozícii, táto zmluva môže byť ukončená podľa bodu 15.1 tejto Zmluvy.

4.3 Skúšajúci nezahájí klinické skúšanie skôr než obdrží súhlas Etickej komisie a ŠÚKLu o tom, že prevedenie skúšania bolo povolené a než bude podpísaná táto Zmluva oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.

4.4 Poskytovateľ a skúšajúci prehlasujú a zaručujú, že nevyužívajú ani teraz a ani v budúcnosti nevyužijú žiadnu kapacitu služieb akejkoľvek osoby, ktorá bola vylúčená podľa pod-sekcie (a) alebo (b) sekcie 335(a) hlavy 21 Zákonov Spojených Štátov alebo akýchkoľvek iných aplikovateľných národných zákonov alebo smerníc relevantných národných profesionálnych inštitúcií, a súhlasia oznámiť Accelsiorsu, ak nastanú takéto zmeny o ktorých budú mať preukázateľne informácie.

4.5 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, že pracovníci klinického skúšania a všetky ďalšie osoby, ktoré sú zainteresované na prevádzaní klinického skúšania, sú oboznámené a zaviazané s podmienkami stanovenými touto zmluvou a zaistia, že všetky také osoby prevedú klinické skúšanie podľa tejto zmluvy.

4.6 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, že členovia personálu budú náležite zaškolení vo svojich priestoroch tak, aby mohli účinne asistovať skúšajúcemu.

4.7 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, že akékoľvek vybavenie používané na účely klinického skúšania je adekvátne pre riadne prevedenie klinického skúšania, a že súčasné licencie a povolenia, ktoré sú potrebné na vykonanie klinickej štúdie sú dostupné a platné.

4.8 Poskytovateľ a skúšajúci súhlasia, že vykonajú klinické skúšanie a/alebo budú dohliadať nad klinickým skúšaním za použitia maximálneho úsilia, účinným a profesionálnym spôsobom a striktnie podľa protokolu, ktorý je pripojený k tejto zmluve a je jej súčasťou a s príslušnými lokálnymi a medzinárodnými

4.8 Institution and Investigator agree to conduct and/or supervise the Study using best efforts, in an efficient and professional manner, and strictly in accordance with the Protocol, which is incorporated into and made a part of this Agreement and with applicable local and international laws and in accordance with ICH-GCP guidelines and the standards set forth in this Agreement.

4.9 Investigator shall not deviate from the Protocol unless deviation is necessary in order to protect the health, safety and welfare of a research subject. Investigator shall obtain prior written permission from Sponsor and Accelsiors for any deviations or changes in conduct of tests according to the Protocol, with the exception of emergency situations. In case of any emergency situations or any deviations made in emergency situations, the Investigator shall notify Sponsor and Accelsiors as soon as possible with full details and duly comply with any requests and instructions of Sponsor and Accelsiors thereafter.

4.10 Subject to point 4.3 of this Agreement above, Accelsiors anticipates that recruitment of research subjects from the Investigator's dispensary for the Study will commence in months -March 2012 or such later date as the parties may agree upon in writing and that completion of the clinical phase of the Study will be completed by end of 2013 Investigator shall enroll into the Study at least 2-3 research subjects but enrolment will be on a competitive basis with each site enrolling as many research subjects as quickly as possible. Accelsiors will notify Investigator when enrolment of the subjects is complete and no other research subjects will be enrolled. Accelsiors/Sponsor shall not be obligated to pay any sums for the Study performed on enrolled research subjects who do not meet all Protocol eligibility criteria or for any additional enrolled research subjects who are enrolled in the clinical phase of the Study without Accelsiors/Sponsor's prior written approval.

4.11 Investigator shall conduct a selection of the suitable subjects from dispensary in accordance with the Protocol and shall be responsible for gaining and obtaining of the written informed consent on obligatory instruction of all enrolled subjects or legal representative, parent or guardian as appropriate, to participation in the Study prior to their enrollment in the Study. Sponsor will provide to Investigator the form of written informed

právnymi predpismi a v súlade s ICH-GCP smernicami a normami stanovenými v tejto zmluve.

4.9 Skúšajúci sa neodchýli od protokolu, okrem prípadu ak by bol odklon nevyhnutný k ochrane zdravia, bezpečnosti a prospechu testovanej osoby. Skúšajúci bude požadovať dopredu výslovný písomný súhlas od sponzora a Accelsiorsu pre akékoľvek odchýlky alebo zmeny v prevedení testov podľa protokolu s výnimkou situácií, ktoré nastanú za mimoriadnych okolností. V prípade mimoriadnych okolností alebo odchýlok zrealizovaných počas mimoriadnych okolností je skúšajúci povinný oznámiť v čo najkratšom možnom čase sponzorovi a Accelsiorsu všetky detaily a v plnej miere uplatniť všetky požiadavky a inštrukcie vznesené následne sponzorom a Accelsiorsom.

4.10 Podľa bodu 4.3 tejto Zmluvy vyššie Accelsiors predpokladá, že bude zahájené testovanie skupiny vhodných pacientov z dispensára skúšajúceho pre účely klinického skúšania v mesiaci marec 2012 alebo najneskôr v deň, na ktorom sa strany dohodnú písomnou formou, a že uzavretie klinickej etapy klinického skúšania má byť ukončené najneskôr do konca 2012. Skúšajúci zaradí do štúdie najmenej 2-3 osoby, avšak zaradenie bude prebiehať na konkurenčnej báze tak, aby každé pracovisko zaregistrovalo toľko osôb a tak rýchlo ako je to možné. Accelsiors oznámi skúšajúcemu, kedy je zaraďovanie osôb ukončené a žiadne ďalšie osoby nebudú viac zaraďované. Accelsiors/sponzor nebudú zaviazaní vyplatiť akúkoľvek čiastku za klinické skúšanie prevedené na zaradených osobách, ktoré nesplnia všetky kvalifikačné podmienky a kritériá stanovené v protokole alebo za ďalšie zaradené osoby, ktoré boli zaradené v klinickom skúšaní bez predchádzajúceho písomného súhlasu Accelsiorsu/sponzora.

4.11 Skúšajúci bude vykonávať výber vhodných pacientov zo svojho dispensára podľa protokolu a bude zodpovedný za získanie a obdržanie písomného informovaného súhlasu po povinnom poučení všetkých zaradených osôb alebo zákonného zástupcu - rodiča alebo opatrovníka, ak je to vhodné k účasti na klinickom skúšaní skôr, než budú zaradení do klinického skúšania. Sponzor zaistí pre skúšajúceho formulár pre udelenie písomného informovaného súhlasu, ktorý bude predkladaný osobám zaradeným do klinického skúšania po predchádzajúcom povinnom poučení. Skúšajúci si zaistí súhlas sponzora pre prevedenie akýchkoľvek zmien vo formulári poskytnutom sponzorom.

consent to be presented to research subjects enrolled in the Study after previous obligatory instruction. Investigator shall obtain Sponsor's prior written approval for any changes to Sponsor provided form.

4.12 Investigator is hereby compulsory to represent to the research subjects enrolled in the Study that Sponsor and Accelsiors shall abide by the terms of generally binding legal regulations within the territory of the SR and guidelines relating to the conduct of clinical research.

4.13 Institution and Investigator will provide, at the request of Accelsiors, a statement that they do not have any financial, ownership, or other significant interests related to the Investigational Medicinal Product, Accelsiors or Sponsor that could be influenced by obtaining specific results from the Study or other similar financial disclosure statements requested by Accelsiors.

4.14. Investigator commits himself that he will notify in written form a relevant health insurance company of the enrolled subject on his enrollment in the clinical study.

5 Protocol Amendments

5.1 All amendments to the Protocol approved by Sponsor in writing shall be submitted in writing by Investigator to the Ethics Committee, RA (ŠÚKL) and Sponsor. Amendments to the Protocol shall not be implemented until the approval of the Ethics Committee and RA (ŠÚKL) has been granted.

6 Compliance with Standards

6.1 Institution and Investigator shall ensure that the Study is conducted in accordance with the Protocol and ICH GCP (in accordance with clause 1.3 hereof) and all other applicable laws, regulations, standards and guidelines.

7 Investigational Medicinal Product, Devices and Clinical Samples

7.1 Accelsiors shall cause Sponsor to supply the Investigational Medicinal Product free of charge to Institution and/or Investigator prepared in accordance with Good Manufacturing Practice, as required by EC Directive 91/356 of 13th June 1991 laying down the

4.12 Skúšajúci je týmto povinný objasniť osobám zaradeným do klinického skúšania, že sponzor a Accelsiors budú dodržiavať podmienky všeobecne záväzných právnych predpisov na území SR a smerníc, ktoré sa vzťahujú k prevedeniu klinického skúšania.

4.13 Poskytovateľ a skúšajúci poskytnú, na žiadosť Accelsiors, vyhlásenie, že nemajú žiadne finančné, vlastnícke, alebo iné dôležité záujmy súvisiace so skúmaným liečivom Accelsiorsu alebo sponzora, ktorý by mohol byť ovplyvnený obdržaním špecifických výsledkov zo štúdie alebo iné podobné finančné vyhlásenie o zverejnení informácií požadovaných Accelsiors.

4.14. Skúšajúci sa zaväzuje, že písomne oznámi príslušnej zdravotnej poisťovni zaradeného pacienta jeho zaradenie do klinickej štúdie.

5 Dodatky k protokolu

5.1 Všetky dodatky k protokolu schválené sponzorom budú postúpené písomne skúšajúcim na Etickú komisiu/ŠÚKL a sponzorovi. Dodatky k protokolu nebudú implementované dovtedy, pokiaľ nebude udelený súhlas Etickej komisie a ŠÚKLu.

6 Rešpektovanie noriem

6.1 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, aby bolo klinické skúšanie prevádzané v súlade s protokolom a s Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii (ICH GCP) (bod 1.3) a podľa všetkých platných zákonov, nariadení, štandardov a predpisov.

7 Skúšané liečivo, pomôcky a klinické vzorky

7.1 Accelsiors zariadi, aby sponzor dodával bezplatne skúšané liečivo (liečivo klinického skúšania), ktoré je pripravené podľa Správnej výrobnéj praxe pre klinické skúšanie, a/alebo skúšajúcemu tak, ako to požaduje smernica Európskej únie EC Directive 91/356 z 13. júna 1991 formulujúca princípy a metodické pokyny právoplatných výrobných postupov pre liečivé výrobky používané pre liečenie ľudí, a ktoré sú označené podľa platných zákonných požiadaviek.

7.2 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, aby skúšané liečivo bolo uložené v bezpečí a použité výhradne a výlučne pre

principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use and labelled in accordance with applicable regulatory requirements.

7.2 Institution and Investigator shall ensure that the Investigational Medicinal Product is stored securely and used solely and exclusively for the purposes of conducting the Study. Clinical samples (including blood, sera and other biological materials) obtained from research subjects participating in the Study shall only be used for the Protocol specified testing.

7.3 Institution and Investigator shall ensure that the Investigational Medicinal Product, as well as other materials specified in Clinical Study Protocol and study manual shall be used solely for the purpose of carrying out the Study.

7.4 Institution and Investigator shall ensure that a written record which would record in a detailed form prescription (dosage) of all Investigational Medicinal Product is maintained and made available to Sponsor and Accelsiors upon request.

7.5 Institution and Investigator shall assist Accelsiors in preparation of documents needed for import/export procedures of the Investigational Medicinal Product and clinical samples.

7.6 Accelsiors is obliged to exclusively use the taken samples of biological material for clinical study in accordance with the Protocol. Accelsiors takes full responsibility for disposal and liquidation of taken samples of biological material in accordance with operative laws and good laboratory practice.

8 Adverse Events

8.1 Institution and Investigator shall ensure that all serious adverse events (as defined in the Protocol and experienced by research subjects participating in the Study) which occur starting with the signature of the informed consent on screening to the last study day or earlier termination are immediately notified in writing with all relevant details in accordance with the Protocol to Accelsiors, Sponsor and the competent Ethics Committee. Accelsiors undertakes to inform Sponsor of such events accordingly.

účely prevedenia tohto klinického skúšania. Klinické vzorky (vrátane krvi, sér a ďalšieho biologického materiálu) získané od osôb, ktoré sa zúčastnia tohto klinického skúšania, budú použité len pre skúšanie špecifikované protokolom.

7.3 Poskytovateľ a skúšajúci musí zabezpečiť, aby skúmané liečivo, rovnako ako aj iné materiály uvedené v protokole klinickej štúdie a študijná príručka boli použité výhradne na účely štúdie.

7.4 Poskytovateľ a skúšajúci zaisťujú, že bude uchovaný písomný záznam, ktorý detailne zaznamená predpisy (dávkovanie) všetkých skúmaných liečiv a ktorý bude uchovávaný a na základe požiadavky Accelsiorsu a sponzora prístupný.

7.5 Poskytovateľ a skúšajúci budú asistovať Accelsiorsu pri príprave dokumentov potrebných pre spôsoby, resp. procedúry importu/exportu skúmaného liečiva a klinických vzoriek.

7.6 Accelsiors sa zaväzuje, že odobraté vzorky biologického materiálu budú použité výlučne na účel tohto klinického skúšania v súlade s protokolom. Accelsiors berie plnú zodpovednosť za nakladanie a likvidáciu odobratých vzoriek biologického materiálu v súlade s platnými právnymi predpismi a správnu laboratórnou praxou.

8 Nežiaduce účinky

8.1 Poskytovateľ a skúšajúci zaisťujú, že všetky závažné nežiaduce účinky (ako sú definované v protokole a vyskúšané testovanými osobami zúčastňujúcimi sa v štúdie), ktoré sa vyskytnú počnúc od podpísania informovaného súhlasu na skríningu do posledného dňa štúdie alebo predčasného ukončenia sú okamžite oznámené písomne vrátane všetkých podstatných detailov podľa protokolu Accelsiorsovi a príslušnej Etickej komisii. Accelsiors má povinnosť informovať sponzora o takých udalostiach podľa dohody.

9 Udržiavanie záznamov, podávanie správ a monitorovanie

9.1 Skúšajúci zaisťujú, že adekvátne a presné písomné záznamy sú udržiavané tak, ako to vyžaduje Protokol, alebo podľa pokynov reprezentantov Accelsiorsu, ktoré sa týkajú použitia skúmaného liečiva a liečby osôb zaradených do klinického skúšania v rámci klinickej

<p>9 Record Keeping, Reporting and Monitoring</p> <p>9.1 Institution and Investigator shall ensure that adequate and accurate written records are maintained as required by the Protocol or as directed by Accelsiors representatives relating to the disposition of the <u>Investigational Medicinal Product</u> and the treatment of the research subjects enrolled in the Study within the Clinical Study.</p> <p>9.2 The Study shall be monitored and managed by Accelsiors' authorized employees. Meanwhile sponsor representatives may also co-monitor with Accelsiors this Clinical Study. Upon reasonable notice to Institution and Investigator, Accelsiors' and Sponsors' authorized representative(s) may during regular business hours conduct a control of the workplace where the Clinical Study will be performed and:</p> <p>9.2.1 Examine and inspect Institution's and Investigator's facilities used for performance of the Study; and</p> <p>9.2.2 Inspect and copy all Study Documentation; and</p> <p>9.2.3 Inspect and copy all source data of research subjects enrolled in the Clinical Study,</p> <p>9.2.4 Examine, inspect and copy any other materials, data, products or information related to the competent Study</p> <p>9.3 Institution and Investigator shall co-operate with ICH GCP/ FDA auditors and with authorized representatives of regulatory authorities according to the provisions and guidelines set forth by Sponsor. Institution and Investigator agree to make itself, its facilities, Investigator and Research Staff available for the purpose of ICH GCP/FDA audit and/or any monitoring or inspection visit and allow such representatives' access to Study Documentation, subject source data and any other applicable records as stated in the Protocol and informed consent of enrolled and instructed subject. Before such audits are conducted Institution/Investigator shall inform Sponsor and Accelsiors in writing and shall procure -as far as attendance is legally allowed- the attendance of Accelsiors and/or Sponsor or their respective representatives during these audits.</p>	<p>štúdií.</p> <p>9.2 Štúdia bude monitorovaná a organizovaná splnomocnenými zamestnancami Accelsiorsu. Zároveň predstavitelia sponzora môžu monitorovať spolu s Accelsiorsom túto klinickú štúdiu. Na základe dôvodného upozornenia poskytovateľom a skúšajúcim smie(ú) oprávnený(i) zástupca(ovia) Accelsiorsa a sponzora v priebehu pracovnej doby vykonať kontrolu pracoviska, na ktorom sa bude vykonávať klinická štúdia a</p> <p>9.2.1 Skúmať a kontrolovať vybavenie poskytovateľa a skúšajúceho, ktoré sú používané na prevádzkanie klinického skúšania, a</p> <p>9.2.2 kopírovať a kontrolovať všetku dokumentáciu klinického skúšania, a</p> <p>9.2.3 kopírovať a kontrolovať všetky zdrojové údaje o osobách zaradených do klinickej štúdie,</p> <p>9.2.4 preveriť, skontrolovať a kopírovať všetky ostatné materiály, údaje, produkty alebo informácie vzťahujúce sa na predmetné klinické skúšanie</p> <p>9.3. Poskytovateľ a skúšajúci umožnia spolupracovať s auditormi Medzinárodnej konferencie o harmonizácii ICH GCP/ FDA a s oprávnenými zástupcami regulačných orgánov podľa nariadenia a metodických pokynov stanovených dopredu sponzorom. Poskytovateľ a skúšajúci súhlasia, že dajú k dispozícii tak, ako sami seba, tak aj zariadenia, skúšajúceho a pracovníkov klinického skúšania pre účely auditu Medzinárodnej konferencie o harmonizácii ICH GCP/FDA a/alebo akéhokoľvek monitorovania alebo inšpekcie, a že dovoli ich zástupcom prístup k lekárskej dokumentácii účastníkov klinického skúšania a k základným údajom účastníkov klinického skúšania tak, ako je to uvedené v protokole a v informovanom súhlase zaradeného a poučeného pacienta. Predtým, než sú také audity prevedené, poskytovateľ/skúšajúci budú informovať Accelsiorsa písomne a zaistia – pokiaľ je účasť právne dovolená - prítomnosť zástupcu Accelsiorsa na priebehu týchto auditov.</p> <p>9.4 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, že nasledujúce uchovávanie záznamov a záväzkov týkajúcich sa podávania správ sú dodržiavané aktuálnym spôsobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • príprava a údržba kompletných presných
--	---

9.4 Institution and Investigator shall ensure that the following record keeping and reporting obligations are performed in a timely fashion:

- preparation and maintenance of complete and accurate written records, accounts, notes, reports and data of the Study; and
- preparation and completion of and submission to Accelsiors or its designee, all original completed CRFs for each research subject participating in the Study as provided in the Protocol. All CRFs shall be completed and submitted to Accelsiors or its designee by Institution and Investigator in a timely manner throughout the performance of the Study, and in no event later than ten (10) working days after the completion of the clinical phase of the Study or after the date on which Accelsiors reasonably requests delivery of such CRFs; and
- Institution and Investigator agree to provide Accelsiors with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Accelsiors and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Appendix 3 and incorporated by reference into this Agreement
- report to Accelsiors in writing Investigator's notification to the Ethics Committee of completion of the Study. Such notification shall be submitted to Accelsiors promptly following completion of the Study, and in no event later than fifteen (15) working days after the date of completion of the Study.

9.5 Institution and Investigator shall assure that all the documents included in the research documentation as well as the documents related to the subjects of assessment are kept in appropriate conditions. Institution and investigator shall assure that Essential Documents, as described in the ICH-GCP Guidelines, are retained until at least two (2) years after the last approval of a

pisomných záznamov, účtov, poznámok, správ a údajov týkajúcich sa klinického skúšania, a

- príprava a dokončenie predloženia všetkých originálnych vyplnených kazuistik pre každú testovanú osobu, ktorá sa zúčastňuje klinického skúšania tak ako je to predpísané v protokole, pre Accelsiors alebo jeho zástupcu. Všetky kazuistiky budú doručené Accelsiorsu alebo jeho zástupcovi skúšajúcim náležitým spôsobom v priebehu prevádzania klinického skúšania a v žiadnom prípade nie neskôr ako desať (10) pracovných dní po ukončení klinickej fázy klinického skúšania alebo po dátume, kedy Accelsiors dôvodne požaduje doručenie takých kazuistik, a
- Poskytovateľ a skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť Accelsiorsu takzvané dáta pre protokol prostredníctvom príslušného elektronického systému zberu dát v súlade s harmonogramom oznámeným Accelsiorsom a v súlade s podmienkami a požiadavkami elektronického prístupu priloženého v prílohe 4 začleneného vo forme odkazu tejto zmluvy,
- písomné správy pre Accelsiorsa, ktoré obsahujú oznámenie skúšajúceho Etickej komisii o dokončení skúšania. Také oznámenie bude predložené Accelsiorsovi okamžite po dokončení skúšania a v žiadnom prípade nie neskôr než pätnásť (15) pracovných dní po dátume ukončenia skúšania.

9.5 Poskytovateľ a skúšajúci musia zabezpečiť, aby všetky dokumenty zahrnuté do dokumentácie výskumu ako aj dokumenty týkajúce sa pacientov a ich hodnotení sú uchovávané vo vhodných podmienkach. Poskytovateľ a skúšajúci musia zabezpečiť, aby dôležité dokumenty, ako je popísané v ICH-GCP pokynoch, sú uchovávané najmenej dva roky (2) od posledného schválenia marketingovej aplikácie v oblasti ICH a kým nie sú zaostávané alebo zamýšľané marketingové aplikácie v oblasti ICH, alebo aspoň dva (2) roky, ktoré uplynuli od formálneho prerušenia klinického vývoja skúmaného výrobku. Tieto dokumenty musia byť uchovávané po dlhšiu dobu, avšak, ak to vyžadujú platné

marketing application in an ICH region and until there are no pending or contemplated marketing applications in an ICH region or at least two (2) years have elapsed since the formal discontinuation of clinical development of the investigational product. These documents shall be retained for a longer period, however, if required by the applicable regulatory requirements or by a separate written agreement with Sponsor. Institution and investigator must obtain written permission from the Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution and investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Sponsor should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

9.6 Institution and Investigator shall immediately inform Accelsiors and Sponsor in writing if it becomes aware of any irregularities or suspected irregularities in the conduct of the Study or in the Study Documentation.

9.7. Accelsiors shall provide Institution and Investigator with all new relevant information relating to the Study or Investigational Medicinal Product.

Article III

Refund of costs and premium for conducting of the Study

10 Costs and Payment

10.1 As consideration for performance under the terms of this Agreement, Accelsiors will on behalf of Sponsor pay for validly enrolled and complete research subjects enrolled in the Study to Institution in the amounts agreed in Appendix 1 at the intervals agreed Appendix 1. Payment for validly enrolled but incomplete research subjects who are enrolled in the Clinical Study will not be made as agreed in Appendix 1.

10.2 The account and payment currency under the terms of this Agreement is the EURO.

Account No: 7000280825

Bank code: 8180

právne predpisy alebo osobitné písomné dohody so sponzorom. Poskytovateľ a skúšajúci musia získať písomné povolenie od sponzora pred zničením akéhokoľvek štúdiového dokumentu v akomkoľvek čase. Poskytovateľ a skúšajúci budú kontaktovať sponzora kvôli povoleniu, aby mohli zničiť akékoľvek nevyhnutné dokumenty štúdie, alebo v prípade náhodnej straty alebo zničenia základných dokumentov štúdie. Skúšajúci by mal tiež informovať sponzora a mal by premiestniť alebo presunúť súbory súvisiace so štúdiou na iné miesto, ako je uvedené v predloženej dokumentácii o štúdiu.

9.6 Nemocnica a skúšajúci budú okamžite písomne informovať Accelsiorsa, keď si všimnú akýchkoľvek nepresností alebo majú podozrenie na nepresnosti v zavedení, resp. prevádzaní skúšania alebo v dokumentácii klinického skúšania.

9.7. Accelsiors poskytne poskytovateľovi a skúšajúcemu všetky nové relevantné informácie, ktoré sa vzťahujú k skúšaniam alebo skúmanému liečivu.

Článok III

Úhrada nákladov a odmena za vykonanie klinického skúšania

10 Náklady a platby

10.1 Podľa pokynov pre plnenie tejto zmluvy Accelsiors v mene sponzora vyplatí poskytovateľovi za platne zaregistrované a dokončené kazuistiky osôb zaradených do klinického skúšania čiastky dohodnuté v Prílohe 1 v intervaloch dohodnutých v Prílohe 1. Platby za platne zaregistrované, ale nedokončené kazuistiky osôb, ktoré sú zaradené do klinickej štúdie, nebudú uhradené podľa dohody uvedenej v Prílohe 1.

10.2 Mena účtu a platby, ktoré budú uhradené podľa podmienok tejto zmluvy sú stanovené v EURO.

S. Č. účtu : 7000280825

Kód banky: 8180

So sídlom : Tr. SNP 1, 0470 11 Košice

IČO : 00606715

DIČ : 202000777880

Zastúpená : MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH

Bankové spojenie : Štátna pokladnica

Č. účtu : 7000280825

IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825

SWIFT: SUBASKBX

Registered office: Tr. SNP 1, 0470 11 Košice
Company registration No. (IČO): 00606715
Tax registration No. (DIČ): 202000777880
Represented by: MUDr. Peter Krcho, PhD.
Bank details: Štátna pokladnica
Account No.: 7000280825
IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825
SWIFT: SUBASKBX

Accelsiors will pay the stated premium within 60 days from obtaining the invoice on the given Institution's account. Institution will draw the invoice on the basis of written acknowledgement of the responsible Investigator and Accelsiors that the study was completed

Institution shall be responsible for any and all taxes (including withholding taxes and VAT), charges and deductions which may be imposed by any competent authority raised on the payments due to Institution.

Article IV Indemnity and Limitation on Liability

11.1. Accelsiors shall ensure that the Sponsor shall indemnify Institution and Investigator in respect of the conduct of the Study in accordance with the terms and conditions set out in Appendix 2 hereto.

11.2. Institution acknowledges that Accelsiors is not a party to the foregoing indemnity of past insurance obligations.

11.3. Institution will hold harmless the Sponsor and Accelsiors for any claims arising out of the negligence or willful misconduct of Institution, Investigator and/ or co-investigators, from breach of this Agreement and from any deviation from the Protocol.

11.4 NEITHER PARTY (INCLUDING SPONSOR) SHALL BE LIABLE TO THE OTHER FOR LOSS, DAMAGE, OR LIABILITY IN RESPECT OF LOSS OF PROFITS, BUSINESS OR REVENUE LOSS, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL LOSS.

Article V Confidentiality

12.1 Except for the Research Staff and employees of Institution and Investigator to whom Institution and Investigator may disclose Confidential Information on a need-to-know basis for the purposes of this Agreement

Accelsiors uhradí dohodnutú odmenu v lehote do 60 dní od doručenia faktúry na uvedený účet poskytovateľa. Poskytovateľ vystaví faktúru na základe písomného oznámenia zodpovedného skúšajúceho a Accelsiorsa, že štúdia bola ukončená.

Poskytovateľ bude zodpovedný za akékoľvek dane (vrátane daní zrážaných zo mzdy a vrátane DPH), poplatky a zrážky, ktoré môžu byť určené akýmkoľvek kompetentným orgánom a vyberané z platieb zaslaných poskytovateľovi.

Článok IV.

Poistenie a obmedzenie zodpovednosti

11.1. Accelsiors zabezpečí, že sponzor je povinný odškodniť poskytovateľa, pokiaľ ide o vykonanie štúdie v súlade s podmienkami stanovenými v dodatku 2 prílohy k tejto Zmluve.

11.2. Poskytovateľ uznáva, že Accelsiors nie je účastníkom predchádzajúcich plnení vzniknutých z minulých poistných záväzkov.

11.3. Poskytovateľ odškodní Accelsiors a sponzora za všetky nároky vyplývajúce z nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia poskytovateľa, skúšajúceho a/alebo spoluskúšajúcich, za porušenie tejto zmluvy a za odchýlky od protokolu.

11.4 Žiadna zo strán (vrátane sponzora) nie je zodpovedná voči druhej vzhľadom na stratu profitov, stratu obchodu alebo príjmu, zvláštne, nepriame alebo následné straty.

Článok V.

Dôvernosť informácií

12.1 Poskytovateľ a skúšajúci neprezradia neoprávneným stranám alebo nepoužijú pre akékoľvek iné účely než je prevedenie skúšania akékoľvek dôverné informácie, s výnimkou pracovníkov klinického skúšania, zamestnancov nemocnice alebo skúšajúceho, ktorým poskytovateľ alebo skúšajúci môže prezradiť dôverné informácie v prípade potreby pre účely tejto zmluvy, v súlade s bodom 12.3 nižšie. Dôverné informácie budú výhradným a exkluzívnym vlastníctvom sponzora a budú držané poskytovateľom a skúšajúcim v tajnosti a v dôvernosti s výnimkou tém, ktoré poskytovateľ a/alebo

in accordance with section 12.3 below, Institution and Investigator shall not disclose to any third parties without the prior written approval of Sponsor or use for any purpose other than performance of the Study any and all Confidential Information. Confidential Information shall be the sole and exclusive property of Sponsor and shall be held by Institution and Investigator in secrecy and in trust except for subject matter which Institution and/or Investigator establishes by written documentation to reside in the public domain though no breach of this Agreement by Institution or Investigator or any one of the Research Staff. If disclosure not contemplated by this Agreement is required by law or regulatory authority (ŠÚKL), Institution and/or Investigator shall promptly notify Accelsiors and Sponsor in writing with full details prior to disclosure and cooperate in seeking protection as reasonably requested by Accelsiors.

12.2 Institution and Investigator shall store all Documentation related to this Study in a secure and locked area.

12.3 Institution and Investigator shall ensure that the Research Staff and any other persons conducting the Study and any third parties to whom Confidential Information is disclosed with the prior written approval of Sponsor are provided with Confidential Information on a need-to-know basis and only to the extent necessary to conduct the Study, are informed of the obligations of confidentiality under this Agreement and are subject to the same obligations of confidentiality as set out herein.

Article VI Intellectual Property

13.1 Institution and Investigator shall notify Accelsiors and Sponsor promptly of any invention, improvement or discovery, whether patentable or not, made or developed by their respective Investigator or co-investigators of the Study or other persons assisting in the conduct of the Study. The said inventions, improvements and/or discoveries shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall, at the request and cost of Sponsor, take all steps as Sponsor deems necessary in order to obtain, maintain and enforce patents on the said inventions, improvements and/or discoveries in the Sponsor's name, including executing assignment documents.

13.2 All information regarding the MOD-4023 supplied

skúšajúci potvrdia písomným dokumentom, že sú uložené vo verejnej doméne, ikeď nejde o porušenie tejto zmluvy poskytovateľom alebo skúšajúcim alebo hoci kým zo skúšajúceho tímu. Ak zákon alebo riadiaci orgán (ŠÚKL) požaduje odhalenie nezamýšľané touto zmluvou, poskytovateľ a/alebo skúšajúci musia okamžite písomne informovať Accelsiors a sponzora a spolupracovať s Accelsiorsom na hľadani ochrany pre odôvodnenú žiadosť.

12.2 Poskytovateľ a skúšajúci budú ukladať všetky dokumentáciu súvisiacu a týkajúcu sa tohto klinického skúšania na bezpečnom a uzamykatelnom mieste.

12.3 Poskytovateľ a skúšajúci zaistia, že pracovníci vykonávajúci klinické skúšanie a akékoľvek ďalšie osoby, ktoré sú zainteresované na prevádzaní klinického skúšania a akékoľvek tretie strany, ktorým sú dôverné informácie oznámené, s predchádzajúcim písomným súhlasom sponzora, a sú poskytnuté na základe potreby vedieť a iba v rozsahu potrebnom na vykonanie štúdie. Tieto osoby sú informované o záväzkoch dôvernosti podľa tejto zmluvy a sú predmetom rovnakých záväzkov dôvernosti, tak ako je to ustanovené v tomto dokumente.

Článok VI Intelektuálne vlastníctvo

13.1 Poskytovateľ a skúšajúci budú informovať Accelsiors a sponzora okamžite o akomkoľvek nápade zlepšení alebo objave, či už je patentovateľný alebo nie, ktorý bol učinенý alebo vyvinutý skúšajúcim alebo spoluskúšajúcimi klinického skúšania alebo osobami asistujúcimi pri prevádzaní klinického skúšania a tieto nápady, zlepšenia a/alebo objavy budú výhradným a vylučným vlastníctvom sponzora. Poskytovateľ a skúšajúci súhlasia na žiadosť a na náklady sponzora také kroky, ktoré považuje sponzor za nevyhnutné, aby získal, udržoval alebo presadil patenty na dané zlepšenia a/alebo objavy, vrátane vykonania stanovenia dokumentov.

13.2 Všetky informácie týkajúce sa skúšaného liečiva MOD-4023 dodané Accelsiorsom alebo sponzorom alebo vyvinuté alebo pripravené poskytovateľom a skúšajúcim sú dôvernými informáciami sponzora a podľa ustanovení tejto zmluvy. Poskytovateľ a skúšajúci súhlasia, že použijú tieto informácie, aby uskutočnili

by Accelsiors or Sponsor or developed or prepared by Institution and Investigator shall be the Confidential Information of Sponsor and subject to the terms of this Agreement. Institution and Investigator agree to use such information to accomplish the Study and will not use it for any other purposes without the prior written consent from Accelsiors and Sponsor. It is understood that there is an obligation to provide the Sponsor with complete data obtained during the Study. The information obtained from this clinical study will be used towards the development of MOD-4023 and may be disclosed to regulatory authorities, other Investigators, corporate partners or consultants as required by law or at Sponsor's written request.

14 Publication

14.1 It is anticipated that the results of this Study will be presented at scientific meetings and/or published in peer reviewed scientific or medical journals. The Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Study provided such publication does not constitute violation of this clause. In order to protect Confidential Information, Institution and/or Investigator cannot publish the results of the Study and any other information concerning the Study without the prior written approval of the Sponsor. Institution and/or Investigator shall provide Accelsiors/Sponsor at least sixty (60) days to review and to comment on any manuscript, poster presentation, abstract or other written or oral material. Sponsor shall not be obligated to provide consent for any such publication. If Sponsor requests any modifications or makes its decision of disapproval, Institution and/or Investigator shall duly comply with any such modifications and withhold or delay any publication or presentation unless and until approved by Sponsor in writing. The Sponsor reserves the right to remove all Confidential Information from all publications. In any case, Institution and Investigator agree that if the Study is part of a multi-center Study, any publication by Institution and/or Investigator of the results of the Study conducted at Institution shall not be made before the first multi-center publication. The Institution/ Investigator shall have the right to publish the results of the Study after: (1) the publication of a multi-center publication, (ii) notification that no such multi-center publication is planned, or (iii) eighteen (18) months after the completion of all Study data collection (including, without limitation, delivery to Sponsor of all completed CRFs) from all centers, whichever occurs first provided such publication does not constitute violation of clause 14. In

klinické skúšanie a nebudú ich využívať pre ďalšie účely bez vopred daného písomného súhlasu Accelsiorsa a sponzora. Je jasné, že existuje záväzok, aby boli poskytnuté sponzorovi kompletné dáta získané počas štúdie. Informácie získané z klinickej štúdie budú použité vo vzťahu s vývojom MOD-4023 a môžu byť odhalené regulačným autoritám, iným výskumnikom, obchodným partnerom alebo konzultantom podľa požiadaviek zákona alebo na písomné požiadanie sponzora.

14 Zverejnenie

14.1 Očakáva sa, že výsledky tejto štúdie budú prezentované na vedeckých stretnutiach a/alebo publikované v peer reviewed vedeckých alebo medicínskych časopisoch. Skúšajúci má právo publikovať výsledky klinickej štúdie za predpokladu, že takáto publikácia nebude znamenať porušenie tohto odseku za účelom ochrany tajných informácií. Poskytovateľ a/alebo skúšajúci budú môcť publikovať výsledky klinického skúšania a ďalšie informácie týkajúce sa skúšania na základe vopred daného písomného súhlasu sponzora. Poskytovateľ a /alebo skúšajúci poskytnú sponzorovi/Accelsiorsovi šesťdesiat (60) dni na recenziu rukopisu, akejkolvek prezentácie vo forme plagátu, resumé alebo ďalšieho materiálu podaného písomne alebo ústne. Sponzor nebude povinný poskytnúť súhlas k takej publikácii. Ak sponzor požaduje akúkoľvek zmenu alebo vydá svoj nesúhlas, poskytovateľ a/alebo skúšajúci sa pridržia tejto zmeny, zadrži alebo oneskóri akékoľvek publikácie alebo prezentáciu až do udelenia písomného súhlasu sponzora. Sponzor si vyhradzuje právo odstrániť všetky dôverné informácie zo všetkých publikácií. Poskytovateľ a skúšajúci súhlasia, že pokiaľ klinické skúšanie je súčasťou multi-centrického skúšania, akákoľvek publikácia výsledkov skúšania prevádzaného v nemocnici zverejnená poskytovateľom a/alebo skúšajúcim nebude učená skôr ako bude zverejnená prvá multicentrická publikácia. Poskytovateľ / Skúšajúci má právo zverejniť výsledky skúšania po:

(1)

zverejnení multicentrickej publikácie, (ii) upozornenie, že žiadna taká multicentrická publikácia nie je plánovaná, alebo (iii) osemnásť (18 mesiacov) po dokončení zberu všetkých dát skúšania (vrátane a bez obmedzenia dodanie sponzorovi všetkých dokončených kazuistik) zo všetkých centier, ktoré niekedy nastali skôr za predpokladu, že takáto

order to protect the Confidential Information, prior to submission for publication or presentation, the Institution/ Investigator shall provide Sponsor sixty (60) days to review a manuscript, and thirty (30) days to review poster presentation, abstract or other written or oral material which describes the results of the Study. In addition, if Sponsor requests in writing, the Institution/ Investigator shall withhold any publication or presentation an additional ninety (90) days. The Sponsor reserves the right to remove all Confidential Information from all publications. Not responding by the Sponsor to submitted publication or presentation within the abovementioned time period shall not be deemed as consent for such publication or presentation. Without derogating from the foregoing, any publication relating to the Study or the Investigational Product or to Inventions described in section 13 will be subject to the Sponsor's prior written approval.

Article VII

Term of this Agreement and Termination

15.1 This Agreement terminates by the date of submission of the final report from the Investigator, which is, by the end of the testing unless terminated earlier in accordance with the terms of this Agreement, this Agreement shall expire upon the completion of the Study, which the term "completion" shall mean when all CRFs have been properly completed and all queries relating thereto resolved to the reasonable satisfaction of Accelsiors.

Either party shall have the right to terminate this Agreement giving notice to the other party upon the occurrence of any of the following:

15.1.1 If the other party fails to perform or adhere to any of the provisions of this Agreement, and in the case of default capable of executed remedy of the same character performance, fails to remedy the same within thirty (30) days of receiving a written request from one of the contract parties.

15.1.2 If a resolution is given for the voluntary winding up of legal subject which is a contract party or a petition for compulsory administration is presented in respect of both parties.

15.1.3 If the other party ceases to exist or threaten to cease to carry on its business or pursuit of activities.

publikácia nepredstavuje porušenie ustanovenia 14. S cieľom chrániť dôverné informácie, pred predložením na zverejnenie alebo prezentáciu, musí poskytovateľ / skúšajúci poskytnúť sponzorovi rukopis na preskúmanie šesťdesiat (60) dní, a tridsať (30) dní na preskúmanie posteru, abstraktu alebo iného písomného alebo ústneho materiálu, ktorý popisuje výsledky skúšania a. Okrem toho, ak sponzor požiadá písomne, musí poskytovateľ / skúšajúci zadržať publikovanie alebo prezentácie ďalších deväťdesiat (90) dní. Sponzor si vyhradzuje právo odstrániť všetky dôverné informácie zo všetkých publikácií. V prípade, že sponzor neodpovie v časovej lehote uvedenej vyššie, nebude sa to považovať za súhlas s publikáciou alebo prezentáciou. Bez porušenia hore uvedeného, budú všetky publikácie týkajúce sa skúšania alebo skúšaného lieku alebo vynálezov uvedených v klauzule 13 podliehať predchádzajúcemu písomnému súhlasu sponzora.

Článok VII

Doba trvania zmluvy a spôsob ukončenia zmluvy

15.1 Táto Zmluva končí termínom podania záverečnej správy zo strany skúšajúceho, t.j. ukončením skúšania, pokiaľ k tomu nedošlo skôr podľa ustanovení tejto zmluvy, pričom termín „ukončenie“ znamená správne kompletné vyplnenie kazuistik a uspokojivé zodpovedanie všetkých s kazuistikami spojených dotazov zo strany Accelsiorsu.

Ktorákoľvek strana bude mať právo ukončiť túto zmluvu bezodkladne na základe oznámenia druhej strane, z ďalej uvedených dôvodov:

15.1.1 Po obdržaní písomnej žiadosti o jej ukončení zo strany jednej zo zmluvných strán, keď ďalšia strana nedodržiava plnenie akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy a v prípade, že nebude uskutočnená náprava plnením rovnakého charakteru opravnými prostriedkami, ktoré je možné použiť, do tridsiatich (30) dní.

15.1.2 Ak je vydané rozhodnutie o dobrovoľnej likvidácii právneho subjektu, ktorý je zmluvnou stranou alebo je prezentovaný návrh na nútenú správu, čo sa týka oboch zmluvných strán.

15.1.3 Keď druhá strana zanikne alebo hrozí zánik pokračovania v tomto podnikaní alebo výkonu predmetu

15.1.4 If an administrator or receiver is appointed by the other party.

15.1.5 If any relevant certificate, authorization or exemption is revoked, suspended or expired without renewal.

15.1.6 If the risk to research subjects enrolled in the Clinical Study associated with the continuation of the Study becomes unacceptably high from the demonstrated reason described by Investigator or Sponsor.

15.2 In the event the separate agreement between Accelsiors and the Investigator is terminated and no replacement Investigator acceptable to the Sponsor and Institution is available, this Agreement will terminate forthwith.

15.3 Each of Accelsiors and Sponsor shall have the right to terminate this Agreement at any time after giving a written notice to Institution and Investigator.

15.4 In any case of termination of this Agreement for whatever reason, or expiration of this Agreement, sections 7.4, 8.1, 9.5, 11, 12, 13, 14, 16 and 17-26 shall survive such termination or expiration.

16 Consequences of Termination or Completion

16.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, Investigator shall stop enrolling research subjects into the Study, unless instructed otherwise by Accelsiors and to the extent which is medically permissible, shall cease conducting procedures on research subjects enrolled in the Clinical Study who have already been enrolled into the Study.

16.2 Upon termination of this Agreement for whatever reason, Investigator shall be responsible for notifying the Ethics Committee of the cessation of the Study.

16.3 Upon the effective date of termination of this Agreement, Institution and Investigator shall conduct rendering of account which is subject to verification by Accelsiors. If Accelsiors objects to any expenses, the parties shall use their best efforts to resolve expeditiously any disagreement. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation therefore, Accelsiors will make payment for:

činnosti.

15.1.4 Keď je správca alebo nútený správca menovaný druhou stranou.

15.1.5 Keď je odobratý alebo dočasne pozastavený akýkoľvek relevantný certifikát, autorizácie alebo výnimka alebo vyprší bez obnovenia.

15.1.6 Navyše, ak nastane riziko pre osoby zaradené do tejto klinickej štúdie spojené s pokračovaním skúšania neprijateľne vysoké z preukázateľného dôvodu popísaného skúšajúcim alebo sponzorom.

15.2 V prípade, že bude ukončená separátna zmluva medzi Accelsiorsom a skúšajúcim, a nebude akceptovaná dostupná náhrada skúšajúceho pre sponzora a poskytovateľa, táto zmluva bude okamžite ukončená.

15.3 Accelsiors a sponzor budú mať právo ukončiť túto zmluvu kedykoľvek po písomnom upovedomení poskytovateľa a skúšajúceho.

15.4 V akomkoľvek prípade a z akéhokoľvek dôvodu ukončenia platnosti tejto zmluvy, alebo zániku platnosti tejto zmluvy, klauzuly 7.4, 8.1, 9.5, 11, 12, 13, 14, 16 a 17 – 26 platia naďalej.

16 Dôsledky ukončenia alebo dokončenia

16.1 Okamžite po obdržaní oznámenia o ukončení, skúšajúci zastaví nábor osôb do klinického skúšania, pokiaľ nebude inštruovaný Accelsiorsom inak, a do rozsahu, ktorý je lekársky prístupný, preruší prevádzané procedúry na osobách zaradených do klinickej štúdie, ktoré už boli zaregistrované do klinického skúšania.

16.2 Pri ukončení tejto zmluvy z akéhokoľvek dôvodu skúšajúci bude zodpovedný za informovanie Etickej komisie o zastavení skúšania.

16.3 Na základe údajov nadobudnutia účinnosti o ukončení tejto zmluvy, poskytovateľ a skúšajúci vykonajú vyúčtovanie, ktoré je predmetom preskúmania Accelsiorsom. Ak má Accelsiors výhrady k akýmkoľvek výdavkom, strany vyvinú maximálne úsilie k tomu, aby vyriešili urýchlene akékoľvek nezrovnalosti. V rámci tridsiatich (30) dní po obdržaní dokumentácie Accelsiors preto uhradí príslušné platby za:

(i) All services properly rendered and financial resources properly expended prior to the date of termination and not yet paid for in accordance with Appendix 1;

(ii) Reasonable and non-cancellable obligations properly incurred for the Study by Institution prior to the effective date of termination if the termination was not caused by default of the Investigator; and

(iii) Institution and/or Investigator shall promptly credit or return to Accelsiors any funds not expended or obligated by Institution in connection with the Study prior to the effective termination date.

16.4 Upon termination or completion of the Study at the site, Institution and Investigator shall give Accelsiors' and Sponsor's authorized representatives access to their premises where the Study is conducted, and shall timely provide Accelsiors and Sponsor or their authorized representatives with any outstanding Study Documentation and Confidential Information as Accelsiors or Sponsor may require. Upon request by Accelsiors or Sponsor, all clinical samples, however presented or generated during the conduct of the Study, shall be provided to Accelsiors and to Sponsor. Investigator shall provide to Accelsiors a list of all used and unused Study medications and shall return any used and all unused Study medication. Institution and Investigator shall ensure that Investigator shall provide to Accelsiors or Sponsor an accounting of the receipt and disposition of the Investigational Medicinal Product as well as other materials specified in Clinical Study Protocol provided by the Sponsor. Institution shall ensure that Investigational Medicinal Product and all used and unused Investigational Medicinal Product vials are collected, and, at Accelsiors' or Sponsor's request and expense, returned or destroyed. For the purposes of this Agreement the term "completion of the Study" means the condition when all CRFs have been properly completed and all queries relating thereto resolved to the reasonable satisfaction of Accelsiors and Sponsor.

16.5 Upon termination or completion of the Study, Institution and Investigator shall ensure retention of source data in accordance with the requirements of FDA and ICH-GCP.

17 Non-Compete Obligation

17.1 Institution and Investigator shall not engage, either

(I) Všetky služby riadne poskytnuté a finančné prostriedky náležite vynaložené pred dátumom ukončenia, ktoré ešte neboli vyplatené podľa Prilohy 1, a

(II) dôvodne nestornovateľné záväzky riadne vzniknuté v rámci výskumu poskytovateľom pred dňom nadobudnutia účinnosti ukončenia, ak ukončenie nebolo zapríčinené omeškaním skúšajúceho; a

(III) Poskytovateľ a/alebo skúšajúci pripišu urýchlene v prospech alebo vrátia Accelsiorsovi akékoľvek finančné prostriedky nevynaložené alebo nepoužité poskytovateľom v spojení so skúšaním pred skutočným dátumom ukončenia.

16.4 Pred ukončením alebo dokončením skúšania na pracovisku, poskytovateľ a skúšajúci umožnia oprávneným zástupcom Accelsiorsa a sponzora prístup do svojich priestorov, kde sa vykonáva klinické skúšanie a poskytnú Accelsiorsu a sponzorovi, alebo oprávneným zástupcom akúkoľvek aj nedokončenú dokumentáciu týkajúcu sa daného skúšania a také dôverné informácie, ktoré je Accelsiors alebo sponzor oprávnený vyžadovať. Na základe požiadavky Accelsiorsa a sponzora budú všetky použité alebo generované klinické vzorky počas vykonávania skúšania poskytnuté Accelsiorsu a sponzorovi. Skúšajúci poskytne Accelsiorsu zoznam všetkých použitých a nepoužitých skúmaných liečiv a vráti akékoľvek použité a všetky nepoužité testované liečiva. Poskytovateľ a skúšajúci zabezpečia pre Accelsiors alebo Sponzora „účtovníctvo“ príjmu a rozdelenia skúmaného liečiva ako aj iných materiálov špecifikovaných v protokole klinickej štúdie poskytnutých sponzorom. Inštitúcia zaistí, aby skúmané liečivo a všetky použité a nepoužité ampulky skúmaného liečiva, budú zozbierané a na požiadanie Accelsiorsa alebo sponzora a na ich náklady vrátené alebo zničené. Pre účely tejto zmluvy dokončenie klinického skúšania bude znamenať stav, keď všetky kazuistiky boli náležite dokončené a všetky k nim vzťahujúce sa otázky boli vyriešené k úplnej spokojnosti Accelsiorsa a sponzora.

16.5 Na základe ukončenia alebo dokončenia klinického skúšania poskytovateľ a skúšajúci zaistia uchovanie zdrojových údajov podľa požiadaviek FDA a ICH-GCP.

17 Závazný sľub

17.1 Poskytovateľ a skúšajúci sa nezúčastnia priamo alebo nepriamo, s alebo bez akejkoľvek ďalšej osoby, spoločnosťou alebo organizačnou jednotkou na

directly or indirectly, with or without any other person, company or entity, in any work or project which may conflict with their obligations under this Agreement.

17.2 Institution and Investigator shall not at any time during the term of this Agreement and for a period of 6 months after the termination of this Agreement conduct research funded by a third party in relation to the drug MOD-4023 without the prior written consent of Sponsor, which consent will not to be unreasonably withheld where in the sole opinion of the Sponsor such research will not affect the business or commercial affairs of the Sponsor.

18 Independent Contractor

18.1 In conducting the Study, Institution is acting as independent contractors and its employees – Investigator and co-investigators are not agents or employees of Accelsiors or Sponsor. Institution, Investigator and co-investigators have no authority to bind Accelsiors or Sponsor to any contract or commitment.

Accelsiors however if requested by the Investigator and considered necessary by Accelsiors and Sponsor may provide the Site with Study Site Coordinator (employed by Accelsiors) who will be under the direct responsibility and supervision of the Investigator to help and support the Site in the study related administrative tasks.

19 Force Majeure

19.1 A party shall not be in breach of this Agreement if there is a total or partial failure by it of its duties and obligations under this Agreement occurred by any act of God, act of nature, fire, act of government, war, civil commotion, embargo, limited or restricted supply of raw materials, energy or any other necessary supplies, labor disputes and any other reason beyond the control of the party. If a party is unable to perform its duties and obligations under this Agreement as a direct result of any such force majeure reasons, such party shall give written notice to the other party of such inability stating the reason in question. The operation of this Agreement shall be suspended to the extent the reason prevents performance during the period in which the reason continues. Forthwith upon the reason ceasing to exist, the party relying upon it shall give written notice of such

akejkoľvek práci alebo projekte, ktorou/ým by sa mohli dostať do rozporu so záväzkami podľa tejto zmluvy.

17.2 Poskytovateľ a skúšajúci nebudú kedykoľvek v priebehu platnosti tejto zmluvy a počas obdobia 6 mesiacov po ukončení tejto zmluvy prevádzkať skúšanie financované treťou stranou pokiaľ sa to týka liečiva MOD-4023 bez predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora, taký súhlas nebude bezdôvodne odmietnutý, kde podľa jediného názoru sponzora, také skúšanie nebude vplývať na podnikanie a obchodné záležitosti sponzora.

18 Nezávislá zmluvná strana

18.1 Počas vykonávania klinického skúšania poskytovateľ pôsobí ako nezávislá zmluvná strana a jeho zamestnanci – skúšajúci a spoluskúšajúci nie sú ako poverené osoby alebo zamestnanci Accelsiorsa alebo sponzora. Poskytovateľ, skúšajúci a spoluskúšajúci nemajú žiadnu právomoc uzavrieť v mene Accelsiorsa alebo sponzora akúkoľvek zmluvu alebo záväzok.

Avšak ak skúšajúci požiada o poskytnutie štúdiového koordinátora a je to zvažované Accelsiorsom a Sponzorom, Accelsiors poskytne svojho zamestnanca, ktorý bude pod priamou zodpovednosťou a dohľadom skúšajúceho a bude pomáhať a podporovať štúdiový tím v administratívnych prácach súvisiacich so štúdiom.

19 Vyššia moc

19.1 Strana neporuší túto zmluvu, ak nastane celkové alebo čiastočné porušenie plnenia povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy spôsobenej vyššou mocou, prírodnou katastrofou, požiarom, vydaným vládnyim zákonom, vojnou, občianskymi nepokojmi, embargom, obmedzením alebo prekážkou pri získavaní surovín, energie alebo ďalších nevyhnutných dodávok, pracovnými spormi a akýmkoľvek ďalším dôvodom, ktorý je mimo kontroly strany. Ak strana nemôže plniť svoje povinnosti a záväzky dané touto zmluvou ako priamy dôsledok akéhokoľvek z týchto dôvodov, taká strana upovedomí písomne druhú stranu o svojej nespôsobilosti vrátane uvedenia patričného dôvodu. Pôsobnosť tejto zmluvy bude dočasne pozastavená do tej miery, po dobu kým dôvod bránenia výkonu pretrváva. Bezodkladne po zaniknutí existencie tohto dôvodu strana, ktorej sa to týka, podá písomné oznámenie o tomto fakte druhej strane a opätovne zahájí plnenie svojich záväzkov podľa tejto zmluvy.

fact to the other party and shall immediately resume performance of its obligations under this Agreement.

20 Assignment

20.1 Institution and Investigator shall not assign or transfer to any third party this Agreement and any rights and obligations herein without the prior written consent of Accelsiors and Sponsor.

21 Amendment and Waiver

21.1 This Agreement shall not be amended, modified, varied or supplemented except in writing and signed by the parties (including Sponsor) or their duly authorized representatives. No failure or delay on the part of either party hereto to exercise any right or remedy under this Agreement shall be construed or operate as a waiver thereof nor shall any single or partial exercise of any right or remedy under this Agreement preclude the exercise of any other right or remedy as the case may be.

22 Notices

22.1 Any notice or other document to be given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly given, if duly signed and if left at or sent by courier, telex, facsimile or other electronic media to the other party at the address set out below or to such other address as that party may designate by written notice to the other.

To Accelsiors CRO and Consultancy Services

Represented by:

Dr. Mihaly Juhasz – Managing Director

Seated: Miskolci Street 50

1147 Budapest

HUNGARY

To Institution

Represented by: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH
Children Faculty Hospital

Registered office: Tr. SNP 1, 040 11 Košice

Company registration No: 00606715

20 Postup práv

20.1 Poskytovateľ nepostúpi, neprevedie alebo akýmkoľvek iným spôsobom neposkytne žiadnej tretej strane túto zmluvu a jej práva a povinnosti bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.

21 Pozmeňovací návrh a vzdanie sa nároku

21.1 Táto zmluva nebude novelizovaná, upravovaná, pozmeňovaná alebo doplňovaná inak než písomne a podpisom zúčastnených strán (vrátane sponzora) alebo ich riadne splnomocnených zástupcov. Žiadne zanedbanie alebo oneskorenie na strane ktorejkoľvek strany na tomto mieste uplatňovať právo alebo nápravu podľa tejto zmluvy nebude predložené alebo nebude fungovať ako vzdanie sa nároku a ani jednotlivé alebo čiastočné uplatňovanie práva alebo nápravy podľa tejto zmluvy nezabráni uplatňovaniu akéhokoľvek iného práva alebo nároku podľa toho.

22 Oznámenie

22.1 Akékoľvek oznámenie alebo ďalší dokument vydaný podľa tejto zmluvy bude písomný a bude považovaný za náležite zjednaný, ak je riadne podpísaný a ak je doručený alebo zaslaný kuriérom, ďalekopisom, faxom alebo iným elektronickým médiami druhej strane na adresu stanovenú nižšie alebo na takú inú adresu, ktorú támtá strana môže určiť písomným oznámením druhej strane.

Accelsiorsu CRO and Consultancy Services

Zastúpená:

Dr. Mihaly Juhasz – Managing Director

Seated: Miskolci Street 50

1147 Budapest

HUNGARY

Poskytovateľovi

Zastúpená: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH

Detská fakultná nemocnica Košice

Sídlo: Tr. SNP 1, 040 11 Košice

IČO: 00606715

DIČ: 202000777880

S kópiou pre:

<p><u>Tax registration No.: 202000777880</u></p> <p>with a copy to:</p> <p><u>Investigator</u></p> <p>Magdalena Paskova MD</p> <p>22.2 Any such notice or other document shall be deemed to have been received by the addressee two working days following the date of dispatch if sent by courier or if sent by hand, facsimile, telex or other electronic media simultaneously with transmission or delivery.</p> <p><u>23 Provisions validity; Beneficiary</u></p> <p>23.1 Articles 7.4, 8.1, 9.5, 11, 12, 13, 14, 16 and 17-26 of this Agreement shall remain in force notwithstanding the termination or expiration of this Agreement.</p> <p>23.2 The parties agree that Sponsor is a third-party beneficiary of this Agreement, with the right to enforce this Agreement, with respect to all the provisions relating to or affecting Sponsor.</p> <p><u>24 Insurance</u></p> <p>24.1 Neither Institution nor Investigator have concluded a Contract on insurance of the responsibility from the performance of health care. The order party commits himself to conclude a Contract on insurance of the health tools during the period of this Clinical study. Certificate of insurance in certified copy forms an appendix to this Agreement.</p> <p><u>25 Governing Law</u></p> <p>25.1 The validity, construction and performance of this Agreement related to financing shall be governed by the laws of the Slovak Republic.</p> <p>25.2 In case of a dispute the competent court is a court in the place of the seat of the Institution.</p> <p><u>26 Other Provisions</u></p> <p>26.1 The following Appendices are integral part of this Agreement:</p> <p>Appendix 1 – Payment Conditions Appendix 2 – Terms of Indemnity Appendix 3 – Study Protocol</p>	<p><u>Skúšajúceho</u> MUDr. Magdaléna Pašková</p> <p>22.2 Akékoľvek také oznámenie alebo ďalší dokument bude považovaný za obdržaný adresátom za dva pracovné dni nasledujúce po dátume odoslania, ak bol zaslaný kuriérom alebo ak bol zaslaný osobne, faxom, ďalekopisom alebo iným elektronickým médiom súčasne s prenosom alebo doručením.</p> <p><u>23 Platnosť ustanovení, oprávnenie</u></p> <p>23.1 Klausula 7.4, 8.1, 9.5, 11, 12, 13, 14, 16 a 17-26 tejto zmluvy zostanú v platnosti bez ohľadu na ukončenie alebo vypršanie tejto zmluvy.</p> <p>23.2 Strany sa dohodli, že sponzor je oprávnená tretia strana tejto zmluvy s právom uplatniť túto zmluvu s ohľadom na predpisy týkajúce sa alebo vplyvajúce na sponzora.</p> <p><u>24 Poistenie</u></p> <p>24.1 Poskytovateľ ani skúšajúci nemajú uzatvorenú Zmluvu o poistení zodpovednosti z výkonu zdravotnej starostlivosti. Zadávateľ sa zaväzuje uzatvoriť Zmluvu o poistení zdravotníckeho zariadenia počas doby trvania tejto klinickej štúdie. Poistný certifikát v osvedčenej kópii tvorí prílohu k tejto Zmluve</p> <p><u>25 Rozhodujúce právo</u></p> <p>25.1 Platnosť, interpretácia a zmluvné plnenie tejto zmluvy vo vzťahu k financovaniu budú riadené právom Slovenskej republiky.</p> <p>25.2. V prípade sporu príslušným súdom je súd v sídle poskytovateľa.</p> <p><u>26 Ďalšie ustanovenia</u></p> <p>26.1 Nasledujúce prílohy sú jednotnou súčasťou tejto zmluvy.</p> <p>Príloha 1 – Platobné podmienky Príloha 2 - Podmienky náhrady škôd Príloha 3 – Protokol klinického skúšania Príloha 4 - Požiadavky a podmienky Elektronického prístupu Príloha 5 - Poistný certifikát s číslom 04000587 Výpis z OR Accelsiorsu</p>
--	---

Appendix 3 – Study Protocol
Appendix 4 – Electronic Access Terms and Conditions

Appendix 5 – Insurance Certificate No. **04000587**
Certificate of Incorporation of Accelsiors
Power of Attorney
RA (ŠUKL) permission
Ethics Committee's statement
Patient's fully informed consents

Above mentioned appendixes form an integral part of this Agreement. In case of any contradiction between the appendix and this Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail. In case of any legal dispute the jurisdiction of the Slovak Republic is given.

26.2 This Agreement is executed in the Slovak and English languages. In case of any dispute the English version prevail. This Agreement has been drawn up in three identical copies, one for each Party and one copy to the Investigator.

CRO (Accelsiors)
.....

[Redacted signature]

CRO (Accelsiors), represented in the Slovak Republic
.....

27/04/2012, KOŠICE
Date/place

Institu
.....

[Redacted signature]

Date/place

Výpis z OR Accelsiorsu
Splnomocnenie
Povolenie ŠUKLu
Stanovisko Etickej komisie
Písomný informovaný súhlas pacienta

Uvedené prílohy sú neoddeliteľnou súčasťou zmluvy. Pokiaľ by došlo k rozporu medzi prílohou a ust. zmluvy platí, že ustanovenia zmluvy majú prednosť. V prípade sporov je daná jurisdikcia súdov Slovenskej republiky.

26.2 Táto zmluva je napísaná v slovenskom a anglickom jazyku. V prípade sporov prevláda anglická verzia. V troch origináloch - pre každú zmluvnú stranu po jednom a jeden originál pre skúšajúceho.

CRO (Accelsiors)
.....

Dátum/miesto

CRO (Accelsiors), zastúpený v SR
ACC

[Redacted signature]

Poskytovateľ

KOŠICE, 27.04.2012
Dátum/miesto

Skúšajúci
.....

[Redacted signature]

<p>Principal Investigator</p> <p>Date/place</p> <p style="text-align: center;">APPENDIX 1- Payment Conditions</p> <p>“Safety and dose finding study of different MOD-4023 dose levels compared to daily r-hGH therapy in pre-pubertal growth hormone deficient children”.</p> <p>1. Clinical Study Cost It is understood that Clinical Study Cost shall mean the usage of facilities, premises and equipment by Institution, remuneration to Investigator and Research staff for the conduct of the study, as well as administrative costs for the Study conduct.</p> <p>Accelsiors, on behalf of the Sponsor, shall pay:</p> <p>The Institution the sum of 800 EURO per subject, who participates in the Study and completes the Study from screening up to the final visit V12 including specification for expected extra protocol procedures;</p> <p>It is anticipated that the Investigator will complete at least 3 fully evaluable subjects for efficacy and safety analysis in accordance with the Protocol. Unless Accelsiors requests that additional subjects be enrolled in the Study, the total aggregate amount to be paid under this Agreement for the Clinical Study Costs shall not exceed EUR 2400 EURO. In the event that more or less than 3 subjects complete all protocol specified treatments, the Clinical Study Cost shall be adjusted to equal the per subject fee multiplied by the number of subjects completing all protocol specified treatments.</p> <p>The term “completed evaluable subject” means:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A subject registered and randomized in accordance with the Protocol, meeting the requirements of recruitment; 2) A subject who completed the conduct of the Study from the first visit (pre-study visit) up to visit 12) 	<p>Dátum/miesto</p> <p>PRÍLOHA 1 – Platobné podmienky</p> <p>„Skúšanie za účelom zistenia bezpečnosti a určenia dávky skúmaním rozdielneho dávkovania MOD-4023 v porovnaní s dennou terapiou r-hGH u prepupertálnych detí s deficitom rastového“</p> <p>1. Náklady na klinické skúšanie Rozumie sa, že náklady na klinické skúšanie budú znamenať využitie vhodného zariadenia poskytovateľa, miestností a vybavenia poskytovateľa, odmeny za prevedené skúšanie skúšajúcemu a pracovníkom skúšania rovnako ako administratívne náklady na prevedenie skúšania.</p> <p>Accelsiors v zastúpení sponzora vyplatí:</p> <p>Inštitúcii čiastku 800 EURO za pacienta, ktorý sa zúčastňuje štúdie a dokončí skúšanie od podrobnej prehliadky až do poslednej návštevy V12 vrátane špecifikácie pre očakávané prídavné procedúry.</p> <p>Predpokladá sa, že skúšajúci dokončí najmenej 3 plne vyhodnotených osôb pre analýzy účinnosti a bezpečnosti podľa protokolu. Pokiaľ Accelsiors požiada, aby boli do klin. skúšania zaregistrované ďalšie osoby, celkový úhrn platieb, ktoré budú vyplatené podľa tejto zmluvy za Náklady na klinické skúšanie neprekročí 2400 EURO. V prípade, že viac alebo menej než 3 osôb dokončí všetku protokolom špecifikovanú liečbu, náklady na klinické skúšanie budú upravené tak, aby sa rovnali poplatku za osobu násobenému počtom osôb, ktoré dokončili liečbu špecifikovanú protokolom.</p> <p>Dokončená vyhodnotená osoba znamená:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Osoba registrovaná a randomizovaná podľa protokolu, ktorá spĺňa kritériá náboru; 2) Osoba, ktorá ukončila štúdiu od prvej “pre-study visit” až po Návštevu 12 3) Osoba, vzhľadom na ktorú prebiehala štúdia podľa zmluvy a 4) Osoba, ktorej údaje boli vyriešené k spokojnosti Accelsiorsu a sponzora.
--	--

3) A subject in respect of which the conduct of the study has been conducted in accordance with this Agreement; and

4) A subject in respect of which data queries have been resolved to the satisfaction of Accelsiors and Sponsor.

Clinical Study Cost disbursement (per subject fee):
For the purpose of the quarterly payments, as well as for determining the payment for validly enrolled but incomplete patients, the Clinical Study Cost disbursement will be made in accordance with the following schedule:

Visit #	Budget distribution EUR:		
	Cohort I and IV	Cohort II	Cohort III
Screening	60	60	60
Visit 1	60	60	60
Visit 2	180	50	50
Visit 3	50	180	50
Visit 4	50	50	180
Visit 5	34.4	34.4	34.4
Visit 6	35.2	35.2	35.2
Visit 7	35.2	35.2	35.2
Visit 8	35.2	35.2	35.2
Visit 9	50	50	50
Visit 10	60	60	60
Visit 11	60	60	60
Visit 12/ET	90	90	90
Total	800	800	800

Variable symbol for the payments will be the number of the invoice made by the Institution based on the agreed documents delivered to UNB by the major Investigator.
Institution:

Vyplatené čiastky nákladov na klinické skúšanie (za jednu osobu):

Pre účely štvrťročných platieb rovnako ako pre stanovenie platieb za platne zaregistrovaných, ale nedokončených pacientov, budú vyplatené čiastky za náklady na klinické skúšanie podľa nasledujúcej schémy:

Návšteva č.	Rozdelenie odmien v EUR:		
	Kohorta I a IV	Kohorta II	Kohorta III
Skríning	60	60	60
Návšteva 1	60	60	60
Návšteva 2	180	50	50
Návšteva 3	50	180	50
Návšteva 4	50	50	180
Návšteva 5	34.4	34.4	34.4
Návšteva 6	35.2	35.2	35.2
Návšteva 7	35.2	35.2	35.2
Návšteva 8	35.2	35.2	35.2
Návšteva 9	50	50	50
Návšteva 10	60	60	60
Návšteva 11	60	60	60
Návšteva 12/ET	90	90	90
Spolu	800	800	800

Variabilným symbolom pre platby bude číslo faktúry vystavenej poskytovateľom na základe odsúhlasených podkladov doručených UNB hlavným skúšajúcim.

2. Ďalšie náklady

(I) Náklady pre dodatočnú neplánovanú návštevu je zahrnutý v odmenách návštev.

2. Other costs

(i) The payment for additional unscheduled visit is included in the scheduled visits budget

(ii) Screen failures will be paid separately in the amount of 5 to 30 EUR per patient in ratio 2 screen failed patients per 1 randomized patient as follows.

SUM screening failure fee	30
Distribution for Screening failure fee/Assessments performed:	30
Height, both stimulation tests, other labs, Bone age	30
Height, Both stimulation tests, other labs	20
Height, One stimulation test, other labs	10
Height, other labs	5

(iii) Costs against submitted invoices for the assessments prepared locally for the Study purposes and according to the Protocol, such as:

(iv) Expenses against submitted invoices related to submission(s) to Ethics Committee(s)

(v) Patient travel costs for trial purposes will be reimbursed at cost against original receipts, up to 30 Euro per patient per visit.

All laboratory analyses will be performed centrally; therefore no payment is stipulated for laboratory tests.

(vi) Accelsiors and/or Sponsor shall ensure that contracts with third parties are in place in order to ensure that costs of couriering/ mailing the Investigational Medicinal Product as well as other materials specified in Clinical Study Protocol clinical samples and Study documents to and from the Institution will not be charged to Institution.

3. Payment Schedule

Accelsiors will make payments quarterly
For Clinical Study Costs screen failures based upon submission of:

(II) „Screen failure“ pacienti budú platení separátne sumou od 5 do 30 Eur po pacientovi v pomere 2 „screen failed“ pacientov na 1 randomizovaného pacienta, nasledovne:

SUM „screening failure“ odmena	30
Rozdelenie „Screening failure fee“/uskutočnené vyšetrenia:	30
Výška, oba stimulačné testy, iné laboratórne, Vek kostí	30
Výška, oba stimulačné testy, iné laboratórne	20
Výška, jeden stimulačný test, iné laboratórne	10
Výška, iné laboratórne	5

(III) Náklady pri predložení faktúr za analýzy, ktoré sú prevedené lokálne pre klinické skúšanie a podľa protokolu ako sú.

(IV) Výdavky oproti predloženým faktúram, ktoré sa týkajú predloženia Etickej Komisie (Etickým komisiám).

(V) Náklady na cestovné výdavky pacienta výskumu budú uhradené až do výšky 30 po predložení originálnych účtov.

Všetky laboratorne analýzy budú prevedené centrálné, preto nebude stanovená žiadna platba za tieto laboratorne vyšetrenia.

(VI) Accelsiors a/alebo sponzor zaistia, že zmluvy s tretími stranami sú zabezpečené a garantované, preto náklady na zasielanie skúšaného liečiva a iného materiálu špecifikovaného v protokole klinickej štúdie, klinických vzoriek, a dokumentov ku skúšanju kuriérom/poštou do a z nemocnice nebudú predložené na úhradu poskytovateľovi.

3. Plán platieb

Accelsiors bude zasielať úhrady štvrťročne.

Za náklady na klinické skúšanie vrátane nevydarených skreeningových vyšetrení na základe a po obdržaní:

Originálnych, podpísaných a datovaných faktúr vystavených za prevedené skúšanie a

Original, signed and dated Performance Fee Invoices, and

Completed Case Report Forms corresponding to completed visits which are indicated on the submitted Performance Fee Invoice

For other costs (e.g. ii, iii, iv) based upon submission of original receipts.

Final payment for the last completed subject will be made upon

(i) all completed and corrected case report forms and queries,

(ii) receipt of all Clinical Study documentation,

(iii) the Investigator's final report in a form acceptable to Sponsor, and

(iv) provided that all unused Investigational Medicinal Product as well as other materials specified in Clinical Study Protocol has been accounted for.

The Final Payment will be increased or decreased appropriately in connection with any adjustment of the Clinical Study Cost described above. Further, if at the completion of the Clinical Study, Accelsiors has advanced sums under the terms of this agreement that exceed the adjusted Clinical Study Cost, Institution shall reimburse to Accelsiors any amount by which amounts advanced by Accelsiors exceed the adjusted Clinical Study Cost within 90 days.

In the event that the Study is terminated prematurely according to clause 15 of this Agreement, the Institution shall be entitled to payment for work already properly completed (and any third part costs which the Investigator is unable to cancel), and any money paid by Accelsiors for work not done shall be refunded in full by the Institution.

APPENDIX 2

TERMS OF INDEMNITY

1. Institution agrees to participate in the Study, by involving patients of Institution ("Research subjects enrolled in the Study") to the Study conducted by Investigator in accordance with the Protocol.

2. Institution agrees to participate in the Study and allows the Study to be undertaken on its operation premises by utilizing such facilities, personnel and equipment as reasonably required by Investigator for the purpose of

dokončených kazuistik korešpondujúcich s dokončenými návštevami, ktoré sú uvedené na predloženej faktúre za prevedené skúšanie.

Za ďalšie náklady (napr. II, III, IV) na základe predložených originálnych účtov.

Posledná platba za poslednú dokončenú osobu bude uhradená po obdržaní

(I) všetkých kompletne vyplnených a opravených kazuistik a dotazníkov,

(II) všetkej dokumentácie ku klinickému skúšanju,

(III) záverečnej správy skúšajúceho podanej vo forme akceptovateľnej sponzorom a

(IV) za predpokladu, že bolo podané vysvetlenie o všetkom nepoužitom skúšanom liečive, ako aj o iných materiáloch špecifikovaných v protokole klinickej štúdie.

Konečná platba bude primerane zvýšená alebo znížená v spojitosti s akoukoľvek úpravou nákladov na klinické skúšanie popísanou vyššie. Ďalej, ak pri dokončení klinického skúšania Accelsiors vyplatil zálohové platby podľa podmienok tejto zmluvy a tie prekročili upravené náklady na klinické skúšanie, poskytovateľ musí vrátiť Accelsiorsu akúkoľvek čiastku, o ktorú boli prekročené náklady na klinické skúšanie, a to do 90 dní.

V prípade, že skúšanie je ukončené predčasne podľa Klauzuly 15 tejto zmluvy, poskytovateľ bude zaviazaný zaplatiť úhrady za prácu už vhodne dokončenú (a náklady akejkoľvek tretej strany, ktoré skúšajúci nie je schopný zastaviť) a akékoľvek peniaze, ktoré poskytovateľ obdržal od Accelsiorsu za prácu, ktorá nebola vykonaná, bude poskytovateľom úplne vrátené.

PRÍLOHA 2

Podmienky náhrady škôd

1 Poskytovateľ súhlasí, že sa zúčastní skúšania tým, že zapoji pacientov poskytovateľa („Osoby zaradené do klinického skúšania“) do skúšania prevádzaného skúšajúcim podľa protokolu.

2 Poskytovateľ súhlasí s tým, že sa zúčastní skúšania a povolí, aby bolo skúšanie sprevádzané v jeho prevádzkových priestoroch využívajúc také zariadenia, personál a vybavenie primerané tomu, čo by skúšajúci mohol dôvodne potrebovať pre účely skúšania.

the Study.

3. In consideration of such participation by Institution and subject to paragraph 4 below, Sponsor agrees to indemnify and hold harmless Institution and its employees and agents against all claims and legal costs (including any settlements or ex gratia payments made with the prior written consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of the research subjects enrolled in the Study who participated in the testing (or their dependents) against Institution arising directly out of the administration of the Study medication to such research subjects under the Study as provided for or required by the Protocol and to which these research subjects would not have been otherwise exposed but for their participation in the Study.

4. The above indemnity by Sponsor shall not apply to such claims or proceedings:

a) to the extent that personal injury (including death) of any research subject is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of Institution, Investigator, Research Staff or Institution's employees or agents;

b) to the extent that personal injury (including death) of any research subject is caused by the failure of Institution, Investigator, Research Staff or Institution's employees or agents to conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or all applicable laws, regulations, standards and guidelines;

c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, Institution shall have notified Accelsiors and Sponsor in writing of it with all relevant details and shall upon Sponsor's request and at Sponsor's cost have permitted Sponsor to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing; or

d) if Institution, Investigator, Research Staff or Institution's employees or agents shall have made any admission, statement or representation in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defense of such claim or proceeding without the prior written consent of Sponsor which such consent not to be unreasonably withheld; *provided that* this condition shall not be treated as breached by any statement properly

3 So zreteľom na také zapojenie poskytovateľa a na predmet oddielu 4 nižšie, sponzor súhlasí, že odškodní a pokryje poskytovateľovi a jeho zamestnancom a zástupcom náhrady za všetky pohľadávky a súdne trovy (vrátane akýchkoľvek urovnaní alebo platieb z milosti učiných s predchádzajúcim písomným súhlasom strán uvedených na tomto mieste a primeraných právnych a znaleckých nákladov a výdavkov) zaplatených alebo prijatých (či už úspešne alebo inak), vznesených osobami zaradenými do klinického skúšania, ktoré sa zúčastnili skúšania (alebo ich rodinnými príslušníkmi) proti poskytovateľovi vyplývajúcej priamo z podávania liečiva skúšania týmto subjektom v danej štúdií podľa požiadaviek protokolu, ktorým by tieto osoby neboli inak bývali vystavené než tým, že sa zúčastnili na tomto skúšaní.

4 Vyššie uvedené náhrady škôd sponzorom sa nebudú týkať takých pohľadávok alebo súdnych procesov:

a) do tej miery, že taká osobná ujma (vrátane smrti) u akéhokoľvek subjektu zapojeného do skúšania je spôsobená nedbanlivosťou alebo nesprávnym konaním alebo opomenutím alebo porušením povinností daných zákonom zo strany poskytovateľa, skúšajúceho, pracovníkov štúdie alebo jeho zamestnancov alebo zástupcov.

b) do tej miery, že taká osobná ujma (vrátane smrti) u akéhokoľvek subjektu zapojeného do skúšania je spôsobená chybou jej poskytovateľa, výskumného tímu alebo zamestnancov poskytovateľa alebo zástupcov pri prevádzaní skúšania podľa protokolu, ustanovení tejto zmluvy, alebo všetkých platných zákonov, nariadení, štandardov a pokynov.

c) pokiaľ a keď to bude možné, čím skôr na základe obdržania oznámenia o takej pohľadávke alebo súdnym riadením, poskytovateľ musí písomne informovať Accelsiors a sponzora o všetkých detailoch a má na žiadosť sponzora a na náklady sponzora písomne dovoliť, aby sa sponzor plne postaral a dohliadal na túto pohľadávku alebo súdne riadenie použitím právneho zastúpenia podľa svojho výberu.

d) ak poskytovateľ, skúšajúci, výskumný personál alebo zamestnanci poskytovateľa alebo zástupcovia mali učiniť akékoľvek ústupky, vyhlásenie alebo zastúpenie ohľadne takej pohľadávky alebo súdneho riadenia alebo pokiaľ prijali opatrenia vzťahujúce sa k tejto pohľadávke alebo súdnemu riadeniu poškodzujúce jeho obranu bez

made by Institution as required by law.

5. Sponsor shall keep Institution and its legal advisers reasonably informed of the progress of any such claim or proceeding.

6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4(c) above, Institution will inform Sponsor promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is aware and shall keep Sponsor fully informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where Institution decides not to make a claim under this indemnity.

7. Institution and Sponsor obligate to cooperate such as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of research subjects (or their dependents).

8. Without prejudice to the foregoing, the regulations according to Insurance of the Clinical Studies issued by **HDI Insurance**, Sturova 11, 811 02 Bratislava (from 07 Nov 2011 under No. **04000587**) will apply in case of insurers duty to indemnify. Insurance coverage is provided according to the general insurance contract terms and conditions for clinical tests/trials within the frame of agreed clinical trials/studies. The Sponsor is obliged to submit a Certificate of Insurance to Institution in Slovak language and in certified copy.

9. For the purpose of this indemnity, the term "agents" shall be deemed to include, without limitation, any nurse or other health employee providing services to Institution under a contract for services and any person carrying out work for Institution under such a contract connected with such of Institution's facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above.

10. The Institution take as information that the Sponsor and Accelsiors will hold harmless for any claims arising out of the negligence or willful misconduct of Investigator and/or Research Staff and agents in carrying out the Study or any other research subject treatments.

APPENDIX 3 Study Protocol

APPENDIX 4 Electronic Access Terms and Conditions

predchádzajúceho písomného súhlasu sponzora, taký súhlasný prejav vôle nebude bezdôvodne odmietnutý za predpokladu, že táto nebude porušená akýmkoľvek tvrdením riadne prehláseným poskytovateľom tak, ako to vyžaduje zákon.

5 Sponzor bude nepretržite odôvodnene informovať poskytovateľa a jeho právnych poradcov o vývoji akejkoľvek pohľadávky alebo súdneho riadenia.

6 Bez zaujatosti k ustanoveniu oddielu 4(c) vyššie, poskytovateľ bude informovať sponzora okamžite o akýchkoľvek okolnostiach, o ktorých sa dôvodne domnieva, že by mohli byť príčinou vzniku akejkoľvek takej pohľadávky alebo súdneho riadenia, ktorého si je priamo vedomý a mal by nepretržite informovať sponzora o vývoji vo vzťahu k akejkoľvek takej pohľadávke alebo súdneho riadenia, i keď sa poskytovateľ rozhodne, že si nebude činiť nároky podľa tohto ustanovenia o náhrade škôd.

7 Poskytovateľ a sponzor sa zaväzujú k spolupráci takým spôsobom, ako môže byť dôvodne vyžadované pre efektívne prevedenie a rýchle vybavenie akejkoľvek pohľadávky alebo súdneho riadenia subjektmi skúšania (alebo ich rodinnými príslušníkmi).

8 Bez zaujatosti k skôr zmieneným nariadeniam podľa Poistenia klinických štúdií vydaného HDI poisťovňou, Štúrova 11, 811 02 Bratislava (zo dňa 7. novembra 2011 pod č. **04000587**) bude použité v prípade povinnosti poistiteľa poskytnúť náhradu. Poistné krytie je poskytované podľa všeobecných zmluvných podmienok pre poistenie a podmienok pre klinické testy/skúšania. Sponzor sa zaväzuje predložiť tento Certifikát o poistení poskytovateľovi v slovenskom jazyku a v osvedčenej kópii.

9 Pre účely tohto odškodnenia výraz „poverené osoby“ bude považovaný za výraz, ktorý zahŕňa bez obmedzení všetky zdravotné sestry alebo ďalších zdravotníckych pracovníkov poskytujúcich služby poskytovateľovi podľa zmluvy o poskytovaní služieb alebo z iného hľadiska akékoľvek osoby prevádzajúce prácu pre poskytovateľa podľa takejto zmluvy spojenej s takýmto zariadením a vybavením nemocnice (poskytovateľa), ktoré sú prístupné pre skúšanie podľa odstavca 2 uvedeného vyššie.

10. Poskytovateľ berie na vedomie, že sponzor a Accelsiors sa zbavia zodpovednosti za tvrdenia

The Investigator and other employees of the Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of the Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Accelsiors or its designee certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Accelsiors or its designee (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, the Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and the Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. The Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. The Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. The Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.

vzniknuté z nebalosti alebo zámerného pochybenia Skúšajúceho a/alebo skúšajúceho tímu a zástupcov v uskutočnenej Štúdiu alebo v iných liečbach výskumných subjektov.

Príloha 3 – Protokol

Príloha 4 Požiadavky a podmienky Elektronického prístupu

Skúšajúcemu a iným zamestnancom Poskytovateľa budú poskytnuté užívateľské mená a heslá ("Autorizovaní užívatelia"), aby im bolo uľahčené zadávanie dát Štúdie do elektronického dátového systému platného pre Štúdiu ("Systém"). Užívateľské mená a heslá sú poskytnuté za výmenu za dohodu Poskytovateľa, Skúšajúceho a strany Autorizovaných užívateľov o záväzkoch na dodržiavanie nasledovných podmienok a požiadaviek:

Autorizovaní užívatelia poskytnú pre Accelsiors alebo jeho úmysel dohodnuté registračné informácie vrátane mena, adresy, telefónneho čísla a emailovej adresy, ktoré musia byť presné a aktuálne. Každý Autorizovaný užívateľ prehlási, že on/ona je svojprávny/a a zodpovedný/á za všetko konanie robené pod jeho/jej elektronickým podpisom. Autorizovaný užívateľ nesmie (a) zvoliť alebo použiť užívateľské meno alebo heslo inej osoby s úmyslom vydávať za túto osobu, (b) použiť užívateľské meno alebo heslo osoby, za ktorú má oprávnenie bez povolenia tejto osoby, alebo (c) povoliť akejkolvek tretej strane použiť jeho alebo jej užívateľské meno a/alebo heslo.

Autorizovaný užívateľ súhlasí, že udrži pridelené užívateľské mená a/alebo heslá v tajnosti a okamžite oznámi Accelsiors alebo jeho zástupcovi (a) ak existuje akákoľvek príčina, že by mohlo byť pridelené užívateľské meno a/alebo heslo nečestne odhalené alebo iným spôsobom vyzradené, (b) ak je známe alebo podozrivé neoprávnené použitie(a) užívateľského mena a/alebo hesla alebo, (c) ak je nejaké známe alebo podozrivé porušenie bezpečnosti, vrátane straty, krádeže alebo neautorizovaného použitia užívateľského mena a/alebo hesla.

Okrem toho, ako je jednoznačne oprávnené tu, vo vnútri,

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or the Institution's access to the System.

Autorizovaný užívateľ nesmie ani previesť ani povoliť použitie alebo prístup do Systému tretej strany. Autorizovaný užívateľ, Poskytovateľ a Skúšajúci môžu použiť Systém len na zákonné použitie a podľa tejto Zmluvy. Autorizovaný užívateľ a Poskytovateľ nesmú použiť Systém na ich vlastných serveroch alebo na serveroch iných tretích strán v ich mene. Poskytovateľ a jeho Autorizovaný užívateľ nesmú zmeniť systém, program, porušiť Systém akýmkoľvek spôsobom. Poskytovateľ a jej Autorizovaný užívateľ nesmú kopírovať, zlepšovať, meniť alebo vytvárať deriváty práce založené na Systéme alebo odhalení výsledkov interpretačných kritérií Systému akejkoľvek tretej strane bez vopred získaného písomného súhlasu majiteľov Systému. Poskytovateľ a Autorizovaný užívateľ nesmú posielat', predávať, ďalej predávať, dávať, distribuovať alebo čiastočne povoľovať Licenciu inej strane.

Zlyhanie pri plnení predchádzajúceho bude znamenať nedodržanie tejto Zmluvy, čo bude viesť k okamžitému ukončeniu Autorizovaného prístupu Užívateľa alebo Inštitúcie do Systému.