

Principal Investigator Oto Herman, MD.

English	Slovensky
CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol # IN 0901 INT This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) between INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter “INC Research”) and Fakultná nemocnica Trenčín, with a place of business at Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia, Establishing list MZ SR no.1970/1991-A/VIII-1 (“Institution”) when signed by all parties, is effective as of date of last signature, becomes operative day after the Agreement is published in Central register of contracts .	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ Protokol č. IN 0901 INT Táto Zmluva o vykonaní klinického hodnotenia („Zmluva“) medzi spoločnosťou INC Research UK Limited s hlavným sídlom vo Veľkej Británii na adrese Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB Veľká Británia, vrátane jej pobočiek, dcérskych spoločností a hlavne jej materskou spoločnosťou INC Research, LLC (ďalej „INC Research“) a inštitúciou Fakultná nemocnica Trenčín, so sídlom na adrese Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika , Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 („Inštitúcia“) po podpise všetkými stranami nadobúda platnosť v deň posledného podpisu a účinnosť nasledujúci deň po dni zverejnenia v CRZ.
By separate agreement, LEO Pharma A/S with a principal place of business at Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark, with Company registration number 56759514 (“Sponsor”) has engaged INC Research, LLC., a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder.	Spoločnosť LEO Pharma A/S s hlavným sídlom na adrese Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko, registračné číslo spoločnosti 56759514 („Zadávateľ“) uzatvorila samostatnú zmluvu so zmluvnou výskumnou organizáciou INC RESEARCH, LLC, s hlavným sídlom v Spojených štátoch amerických na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, aby ako nezávislá zmluvná strana konala v mene Zadávateľa pre účely prevodu určitých povinností v súvislosti s touto Zmluvou, pričom tieto povinnosti zahŕňajú vyjednávanie o tejto Zmluve a jej realizácii a administrácii finančných odmien popísaných nižšie.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled “ <i>Efficacy and Safety of Long-Term (6 Months) Innohep® Treatment versus Anticoagulation with a Vitamin K Antagonist (Warfarin) for the Treatment of Acute Venous Thromboembolism in Cancer Patients</i> ” (“Protocol”) to be conducted at Institution and to involve Trial Subjects (hereinafter defined) (collectively, “Trial”).	Zadávateľ si praje podporovať klinické skúšanie s názvom „Účinnosť a bezpečnosť dlhodobej (šesťmesačnej) liečby prípravkom Innohep® v porovnaní s antikoagulačnou liečbou antagonistom vitamínu K (warfarín) pri liečbe akútnej žilovej tromboembólie u pacientov s malígnym nádorovým ochorením “ („Protokol“), ktoré sa má vykonať v Inštitúcii a ktorého sa zúčastnia Subjekty hodnotenia (podľa definície nižšie) (spoločne „Hodnotenie“).

Principal Investigator Oto Herman, MD.

The parties agree as follows: 1. <u>Investigators and Research Staff.</u> 1.1 <u>Principal Investigator.</u> The principal investigator, who is an employee of the Institution, will be Oto Herman, MD. (“Principal Investigator”) with a place of business at Fakultná nemocnica Trenčín, Interné oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. Institution agrees that INC Research enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation. INC Research will provide the Institution with one piece of this separate agreement that includes the fair compensation, within 3 days since execution of this Agreement. 1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff. 1.3 <u>Obligations of Institution.</u> Institution is responsible to INC Research and Sponsor for compliance by all research staff with the terms of this Agreement. Institutionwill ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned to clinical study sites under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information ("Applicable Law").	Strany súhlasia s nasledujúcim: 1. <u>Skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> 1.1 <u>Hlavný skúšajúci.</u> Hlavný skúšajúci, ktorý je zamestnancom Inštitúcie MUDr. Oto Herman („Hlavný skúšajúci“), pracoviskom na adrese Fakultná nemocnica Trenčín, Interné oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, bude zodpovedný za vedenie Hodnotenia v súlade s platnými predpismi Inštitúcie. Inštitúcia súhlasí, že INC Research uzavrie s Hlavným skúšajúcim a/alebo inými výskumníkmi, podľa vhodnosti, samostatnú Zmluvu o klinickom hodnotení, podľa ktorej sa Hlavný skúšajúci zaväzuje, že Hlavný skúšajúci a jeho personál vykonajú Klinické hodnotenie a táto samostatná zmluva bude zahŕňať spravodlivú odmenu. INC Research je povinný zaslať jedno vyhotovenie zmluvy zahŕňajúcej spravodlivú odmenu Inštitúcii do 3 dní od podpisu tejto samostatnej zmluvy. 1.2 <u>Spoluskúšajúci a výskumní pracovníci.</u> Inštitúcia zabezpečí, že pri vykonávaní Hodnotenia budú v pozícii spoluskúšajúcich alebo výskumných pracovníkov asistovať len osoby riadne zaškolené a kvalifikované. 1.3 <u>Povinnosti Inštitúcie.</u> Inštitúcia má voči spoločnosti INC Research a Zadávatel'ovi zodpovednosť za to, že všetci výskumníci zapojení do Hodnotenia budú dodržiavať podmienky tejto Zmluvy. Inštitúcia zabezpečí, že všetky osoby zapojené do vykonávania tohto Hodnotenia budú informované o podmienkach tejto Zmluvy súvisiacich s vykonávanými činnosťami a budú súhlasiť s ich dodržiavaním. Inštitúcia stanoví, ktorými povinnosťami tejto Zmluvy poverí centrá klinického hodnotenia. Inštitúcia bude niesť všetku zodpovednosť, ktorá mu prináleží podľa príslušných zákonov, pravidiel, predpisov, smerníc a noriem vrátane - bez omedzenia – príslušných smerníc a noriem Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe („ICH GCP“) a všetkých platných zákonov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany a bezpečnosti osobných údajov pacienta („Príslušné právne predpisy“).
2. <u>Protocol.</u> Institutionwill conduct the Trial in accordance with the Protocol.	2. <u>Protokol.</u> Inštitúcia bude realizovať Hodnotenie v súlade s Protokolom.

Principal Investigator Oto Herman, MD.

2.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by both Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). 2.2 <u>Emergency Deviation</u>. If it is necessary to deviate from the Protocol in case of an emergency related to the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institutionwill notify Sponsor and INC Research as soon as practicable and, if necessary, the Trial will be put on hold. 2.3 <u>No Additional Research</u>. No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.	2.1 <u>Dodatky</u>. Protokol je možné upraviť len písomným Dodatkom, podpísaným Zadávatel’om, Inštitúciou a Hlavným skúšajúcim. Zmluvné strany berú na vedomie, že aj Dodatky k Protokolu podliehajú schváleniu zodpovednej Nezávislej etickej komisie („NEK“). 2.2 <u>Naliehavé odchýlky</u>. Ak sa vyžaduje naliehavá odchýlka od Protokolu z dôvodu bezpečnosti Subjektov hodnotenia (definované nižšie), Inštitúcia bude o tom informovať Zadávatel’a a spoločnosť INC Research, hneď ako to bude prakticky možné, a v prípade potreby bude Hodnotenie dočasne pozastavené. 2.3 <u>Žiadny ďalší výskum</u>. So Subjektami hodnotenia se nesmie vykonávať žiadny ďalší výskum počas vykonávania Hodnotenia, ak ho neschválil Zadávatel’ a nebol zdokumentovaný vo forme doplnkového protokolu alebo Dodatku k pôvodnému Protokolu. Medzi zakázané výskumné aktivity patrí analýza biologických vzoriek od Subjektov hodnotenie za akýmkoľvek iným než terapeutickým účelom.
3. <u>Independent Ethics Committee</u>. Before the Trial is initiated, Institution will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Institutionwill further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. 3.1 <u>Trial Disapproval</u>. If, through no fault of Institution the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined below.	3. <u>Nezávislá etická komisia</u>. Pred začatím Hodnotenia INC Research zabezpečí, že Hodnotenie a formulár informovaného súhlasu boli schválené NEK v súlade so všetkými a príslušnými predpismi. Inštitúcia ďalej zabezpečí, že Hodnotenie bude pod priebežným dohľadom NEK počas celého vykonávania. 3.1 <u>Zamietnutie Hodnotenia</u>. Ak je Hodnotenie neschválené NEKbez zavinenia Inštitúcie, platnosť tejto Zmluvy okamžite skončí bez postihu pre Inštitúciu tak, ako je uvedené nižšie
4. <u>Trial Conduct</u>. Institutionwill conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions and Applicable Law.	4. <u>Vykonávanie Hodnotenia</u> Inštitúcia bude toto Hodnotenie realizovať v súlade s Protokolom, písomnými pokynmi Zadávatel’a alebo ním poverenej osoby a v súlade s Príslušnými zákonnými predpismi.
5. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor or their designee will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor or their designee will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”).	5. <u>Hodnotený prípravok</u>. Zadávatel’ alebo jeho zmocnenec poskytne, pre účely vykonávania Hodnotenia, Inštitúcii dostatočné množstvo prípravku, ktorý je predmetom Hodnotenia („Hodnotený prípravok“). Ak to vyžaduje Protokol, a ak nie je dohodnuté inak, Zadávatel’ alebo jeho zmocnenec tiež poskytne placebo alebo porovnávací liek

Principal Investigator Oto Herman, MD.

5.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. 5.2 <u>Storage.</u> Institution will store the Sponsor Drug and Comparator Drug in compliance with the Protocol and any storage instructions provided with the respective drug. 5.3 <u>Control.</u> Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, subinvestigators or Trial research staff. 5.4 <u>Use.</u> Institution will use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 5.5 <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 5.6 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by INC Research on behalf of the Sponsor under this Agreement.	(„Porovnávací liek“). 5.1 <u>Úschova a výdaj.</u> Inštitúcia bude postupovať podľa Príslušných právnych predpisov a odvetvových noriem, ktoré si vyžadujú riadnu úschovu a výdaj Hodnoteného prípravku alebo Porovnávacieho liečiva a tiež príslušnú dokumentáciu týchto aktivít. 5.2 <u>Uchovávanie.</u> Inštitúcia bude uchovávať Hodnotený prípravok a Porovnávací liek v súlade s Protokolom a akýmkoľvek podmienkami pre uchovávanie poskytnutými pre jednotlivé lieky. 5.3 <u>Kontrola</u> Inštitúcia bude zabezpečovať patričnú kontrolu zásob Hodnoteného prípravku a Porovnávacieho liečiva a tieto nebude podávať alebo vydávať nikomu, kto nie je Subjektom hodnotenia, ani k nim neumožní prístup nikomu inému než spoluskúšajúcim alebo výskumným pracovníkom Hodnotenenia. 5.4 <u>Použitie.</u> Inštitúcia bude Hodnotený prípravok a Porovnávacie liečivo používať len v súlade s Protokolom. Akékoľvek iné použitie Hodnoteného prípravku alebo Porovnávacieho liečiva je závažným porušením tejto Zmluvy. 5.5 <u>Vlastníctvo Hodnoteného prípravku.</u> Hodnotený prípravok zostáva vo vlastníctve Zadávatel'a. Zadávatel' neudeľuje Inštitúcii žiadne výslovné ani implicitné práva duševného vlastníctva ani licenciu vo vzťahu k Hodnotenému prípravku ani k spôsobom výroby či používania Hodnoteného prípravku. 5.6 <u>Platba za Hodnotený prípravok alebo Porovnávacie liečivo.</u> Inštitúcia nebude účtovať poplatok Subjektom hodnotenia ani tretím platiacim stranám za Hodnotený prípravok alebo Porovnávacie liečivo ani za akékoľvek iné materiály či služby preplatené spoločnosťou INC Research v mene Zadávatel'a podľa tejto Zmluvy.
6. <u>Research Grant.</u> Funding will be made to the Institution by way of grant payments in accordance with Attachment B. The grant represents Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will	6. <u>Výskumný grant.</u> Financovanie bude poskytnuté formou finančnej odmeny v súlade s Prílohou B. Finančná odmena je určená na pokrytie nákladov Inštitúcie na vykonávanie Hodnotenenia. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, režijné a ostatné náklady, vrátane

Principal Investigator Oto Herman, MD.

	remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial (“Trial Subject(s)”) or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by INC Research or Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Principal Investigator will complete and sign a Financial Disclosure Form when requested to do so. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and one (1) year thereafter.		laboratórnych poplatkov a poplatkov za doplnkové služby a počas Hodnotenia zostávajú nemenné, ak sa zmluvné strany nedohodnú písomne inak. Inštitúcia nebude priamo ani nepriamo žiadať ani dostávať kompenzáciu od pacienta/pacientov, ktorí sa zúčastňujú Hodnotenia („Subjekt(y) hodnotenia“) ani od platiacich tretích stran za akýkoľvek materiál, liečbu alebo službu predpísanú Protokolom a poskytovanú alebo hradenú spoločnosťou INC Research alebo Zadávatel’om – vrátane, nie však výlučne, Hodnoteného prípravku, Porovnávacieho liečiva, skríningu Subjektu hodnotenia, infúzie, služby lekára a zdravotnej sestry, diagnostického vyšetrenia, a podávania Hodnoteného prípravku a/alebo Porovnávacieho liečiva. Hlavný skúšajúci na požiadanie vyplní formulár finančného priznania. Tieto formuláre budú podľa potreby v záujme presnosti a úplnosti okamžite aktualizované v priebehu klinického Hodnotenia a jedného (1) roku po ňom.
7.	<u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. 7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center trial has been achieved or there is a risk of an uneven stratification across regions.	7.	<u>Zaradenie subjektov do hodnotenia.</u> Inštitúcia súhlasí, že zaradí do Hodnotenia Subjekty hodnotenia v súlade s Protokolom. 7.1 <u>Multicentrické štúdie.</u> Zadávatel’ môže prerušiť zaraďovanie pacientov, ak bol dosiahnutý celkový počet zaradených pacientov pre multicentrickú štúdiu alebo existuje riziko nerovnomerného rozvrstvenia v jednotlivých oblastiach.
8.	<u>Adverse Events.</u> Institution will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or Comparator Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor and INC Research, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.	8.	<u>Nežiaduce udalosti.</u> Inštitúcia nahlási nežiaduce udalosti Subjektov hodnotenia v súlade s pokynmi v Protokole a v súlade s príslušnými zákonnými predpismi. V prípade potreby to zahŕňa tiež rýchle telefonické hlásenie. Ak Subjekt hodnotenia utrpí telesnú ujmu Hodnoteným prípravkom alebo Porovnávacím liekom alebo riadne vykonanými postupmi Hodnotenia, a ak Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a ďalší jednotlivci, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Hodnotenia, dodržali Protokol, všetky príslušné platné zákony a predpisy a všetky pokyny Zadávatel’a a INC Research, Zadávatel’ preplatí primerané náklady na nevyhnutné lekárske oštenie.
9.	<u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable personal information (including health information) and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution represents and warrants that it will comply with the	9.	<u>Ochrana zdravotníckych informácií.</u> Zmluvné strany si uvedomujú spoločný cieľ zabezpečiť všetky individuálne identifikovateľné osobné informácie (vrátane zdravotníckych informácií), uchovávať takéto informácie v dôvernosti a ochraňovať ich pred neoprávneným únikom. Inštitúcia záväzne

Principal Investigator Oto Herman, MD.

provisions of any Applicable Laws and the authorisation attached as Annex II to the Protocol (“Authorisation”) relating to the confidentiality, privacy and security of such information.	
9.1	<u>Authorization to Use, Process, Hold, Transfer and Disclose Health Information.</u> Institution will obtain a written privacy authorization and consent, complying with all Applicable Law and the Authorisation, for each Trial Subject which will enable Institution to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Further to use, process, hold, and transfer such information to countries other than their own that may not have the same level of data protection as their own country. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor or may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution will provide Sponsor or INC Research an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.
9.2	If required the Institution shall ensure that written consent to use, process, hold and transfer personal data related to its research staff is obtained.
9.3	The Institution will be processing personal information on behalf of Sponsor and is hereby authorized to do so solely for the purpose of conducting the Trial, Institution is not authorized to process personal information for any other purpose. The Institution confirm to comply with the relevant sections of the Authorisation.
prehlasuje a zaručuje, že zabezpečí dodržiavanie ustanovení akýchkoľvek Príslušných zákonných predpisov vzťahujúcich sa na dôvernosť, ochranu a bezpečnosť takýchto údajov, ako je uvedené v Dodatku II k Protokolu („Splnomocnenie“).	
9.1 <u>Povolenie na použitie, spracovanie, uchovávanie, prenos a zverejnenie zdravotných informácií.</u> Inštitúcia získa písomné povolenie pre narábanie s osobnými údajmi, v súlade so všetkými Príslušnými zákonnými predpismi, od každého Subjektu hodnotenia, aby Inštitúciámohla poskytnúť Zadávateľovi a ostatným osobám a subjektom určeným Zadávateľom vyplnené záznamy subjektov Hodnotenia („CRF“), zdrojové dokumenty a všetky ďalšie informácie vyžadované Protokolom. Ďalšie použitie, spracovanie a prenos týchto informácií do iných krajín nemusí podliehať rovnakej úrovni ochrany údajov ako vo vlastnej krajine. Zadávateľ, aj keď sa toto naňho nevzťahuje, uznáva, že podľa tejto Zmluvy nesie zodpovednosť za ochranu všetkých individuálne identifikovateľných informácií o Subjektoch hodnotenia a obmedzenie ich použitia na tie osoby a subjekty, vrátane konzultantov, dodávateľov, subdodávateľov a poverených osôb, ktoré k týmto údajom musia mať prístup, aby splnili svoje pridelené úlohy vo vzťahu k Hodnoteniu. Takéto použitie bude tiež obmedzené na osoby povolené vo formulároch splnomocnenia, a Zadávateľ ani žiadna strana, ktorej Zadávateľ môže oznámiť individuálne identifikovateľné zdravotné informácie, nesmie tieto informácie použiť pre nábor subjektov výskumu do ďalších štúdií, na propagáciu ďalších štúdií či prípravkov alebo na vykonávanie marketingu či prieskumu trhu. Inštitúcia umožní Zadávateľovi alebo INC Research skontrolovať a schváliť obsah autorizácie (vrátane akýchkoľvek úprav vykonaných počas vykonávania Hodnotenia) – a to predtým, než budú použité.	
9.2 Inštitúcia v prípade potreby zabezpečí obdržanie písomného súhlasu pre použitie, spracovanie, uchovávanie a prevod osobných údajov spojených s výskumným personálom.	
9.3 Inštitúcia bude spracovávať osobné informácie v mene Zadávateľa a týmto majú oprávnenie činiť tak výhradne pre účely vykonávania Hodnotenia, Inštitúcia nemá oprávnenie spracovávať osobné údaje pre akýkoľvek iný účel. Zároveň Inštitúciapotvrďuje, že bude dodržiavať relevantné časti Splnomocnenia.	

Principal Investigator Oto Herman, MD.

9.4 For any personal information on Trial Subject, Principal/Sub-Investigator(s) and/or research staff received from Institution, the Sponsor will be the data controller. If additional agreements to secure the processing of personal data are deemed necessary by the Sponsor, Sponsor, INC Research, Institution and Principal Investigator will in good faith enter into such separate data processing agreement.	9.4 Zadávateľ bude kontrolným orgánom údajov, ktoré získa od Inštitúcia ohľadom akýchkoľvek osobných informácií o Subjektoch hodnotenia, Hlavných skúšajúcich/Spoluskúšajúcich a/alebo výskumnom personále. Ak Zadávateľ usúdi, že je pre zabezpečenie spracovania osobných údajov potrebné uzavrieť ďalšiu Zmluvu, Zadávateľ, INC Research, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci v dobrej viere uzavrú túto samostatnú zmluvu o spracovaní údajov.
10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate. 10.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the terms of this or other trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. 10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. 10.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than	10. <u>Dôverné informácie.</u> V priebehu Hodnotenia môže Inštitúcia získať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú pre Zadávateľa alebo pobočku Zadávateľa dôverné. 10.1 <u>Definícia.</u> S výnimkou uvedenou nižšie Dôverné informácie zahŕňajú Všetky informácie poskytnuté Zadávateľom alebo spoločnosťou INC Research alebo v ich mene, alebo vytvorené pre Zadávateľa alebo pre spoločnosť INC Research, Vynálezy (definované nižšie) a všetky údaje získané v priebehu Hodnotenia, vrátane – a bez obmedzenia – výsledkov, správ, odborných a ekonomických informácií, existencie alebo podmienok tejto alebo iných zmlúv o vykonaní Hodnotenia so Zadávateľom alebo spoločnosťou INC Research, komerčného využitia a stratégie pre Hodnotenie, obchodných tajomstiev a know-how sprístupnených Zadávateľom pre Inštitúciu priamo alebo nepriamo, písomne alebo elektronicky, ústne alebo vizuálne, alebo informácií vytvorených v rámci tejto Zmluvy. 10.2 <u>Výnimky.</u> Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré boli verejne známe predtým, než boli sprístupnené Zadávateľom alebo spoločnosťou INC Research; informácie, ktoré sa v priebehu platnosti tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú verejne známe akýmkoľvek iným spôsobom než porušením tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie; informácie, ktoré sú už známe Inštitúcii v čase zverejnenia a neviažu sa na ne žiadne povinnosti uchovávať ich v dôvernosti; alebo informácie získané Inštitúciou, bez povinnosti uchovávať ich v dôvernosti, od tretej strany oprávnenej na ich zverejnenie. 10.3 <u>Povinnosti zachovávania dôvernosti.</u> Ak Zadávateľ neposkytne vopred svoj písomný súhlas, Inštitúcia nesmie používať Dôverné informácie na žiadny iný účel než ten, na

Principal Investigator Oto Herman, MD.

that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.		ktorý ich oprávňuje táto Zmluva; Inštitúcia nesmie tieto Dôverné informácie sprístupniť ani žiadnej tretej strane s výnimkou tých, ktoré k tomu oprávňuje táto Zmluva alebo zákonné predpisy. Konkrétne je povolené poskytnutie Dôverných informácií NEK alebo príslušnému kontrolnému úradu.	
10.4	<u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	10.4	<u>Poskytnutie informácií vyžadované zákonnými predpismi.</u> Ak Platné právne predpisy vyžadujú poskytnutie Dôverných informácií nad rámec, ktorý je vyslovene povolený touto Zmluvou, takéto poskytnutie informácií nepredstavuje porušenie tejto Zmluvy, ak Inštitúcia písomne informuje Zadávateľa čo najskôr pred poskytnutím daných informácií, aby umožnila Zadávateľovi podniknúť právne kroky na ochranu jeho Dôverných informácií, ak poskytne len tie Dôverné informácie, ktoré sú vyžadované na splnenie zákonných povinností a ak bude uchovávať tieto Dôverné informácie naďalej v dôvernosti voči všetkým ďalším tretím stranám.
10.5	<u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample Analysis Data (hereinafter defined), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of fifteen (15) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 14 (Publications) of this Agreement.	10.5	<u>Pokračovanie povinností.</u> Pre Dôverné informácie, iné než Údaje z hodnotenia (pozri definíciu nižšie) a Údaje z analýz biologických vzoriek (pozri definíciu nižšie), povinnosť nepoužívať ich a nezverejňovať pokračuje po dobu pätnástich (15) rokov po ukončení platnosti Zmluvy. Povolené používanie a zverejňovanie Údajov z hodnotenia je popísané v časti 14 (Publikácie) tejto Zmluvy.
10.6	<u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense or delete intangible information with written confirmation by authorized representative of Institution, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.	10.6	<u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Ak si to písomne vyžiada Zadávateľ, Inštitúcia vráti na náklady Zadávateľa všetky Dôverné informácie alebo odstráni všetky nehmotné informácie s písomným povolením menovaného zástupcu Inštitúcie s výnimkou tých, ktoré musia byť uchované na Mieste vykonávania klinického hodnotenia podľa Príslušných právnych predpisov. Inštitúcia si však môže uchovať jednu archívnu kópiu Dôverných informácií výhradne za účelom stanovenia rozsahu povinností podľa tejto Zmluvy.

Principal Investigator Oto Herman, MD.

11. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 11.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. c. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations including the Authorisation will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded. 11.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety	11. <u>Údaje z hodnotenia, Biologické vzorky a Záznamy.</u> 11.1 <u>Údaje klinického hodnotenia.</u> V priebehu Hodnotenia bude Inštitúcia zhromažďovať určité údaje a odosielať ich Zadávatel'ovi alebo jeho zmocnencovi tak, ako je uvedené v Protokole. Tieto údaje zahŕňajú CRF (alebo ich ekvivalent) alebo elektronické záznamy údajov, ako aj akékoľvek iné dokumenty alebo materiály, ktoré boli vytvorené pre Hodnotenie, a ktoré je nutné odovzdať Zadávatel'ovi alebo jeho zmocnencovi, ako napríklad RTG snímky, MRI, alebo iné typy vizuálnej zdravotnej dokumentácie, EKG, EEG, či iné typy záznamov z vyšetrení alebo výtlačkov alebo zhrnutí údajov (spoločne označované ako „Údaje klinického hodnotenia“).Inštitúcia zabezpečí presný a včasný zber, záznam a odovzdanie Údajov z hodnotenia. a. <u>Vlastníctvo Údajov z hodnotenia.</u> Výhradným vlastníkom všetkých Údajov z hodnotenia je Zadávatel'. b. <u>Zdravotná dokumentácia.</u> Zdravotné záznamy o Subjektoch hodnotenia, ktoré nie sú odovzdané Zadávatel'ovi, môžu obsahovať aj niektoré z informácií uvedených v Údajoch klinického hodnotenia; Zadávatel' však neuplatňuje vlastnícky nárok na tieto dokumenty ani na informácie v nich obsiahnuté. c. <u>Ochrana osobných údajov.</u> Každá strana prehlasuje a zaručuje, že použije postupy v súlade s príslušnými zákonmi a zákonnými predpismi na ochranu osobných údajov, vrátane Povolenia, aby spracovanie a odovzdávanie informácií tohto charakteru a identifikačných údajov nebolo zadržané. 11.2 <u>Biologické vzorky.</u> Ak je tak uvedené v Protokole, Inštitúcia smie odoberať a poskytovať Zadávatel'ovi alebo ním poverenej osobe biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny, atď.) od Subjektov hodnotenia za účelom testovania, ktoré nesúvisí priamo so starostlivosťou pacienta alebo
---	--

Principal Investigator Oto Herman, MD.

monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). a. <u>Use</u>. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor or INC Research will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. 11.3 <u>Records</u>. Institution will ensure that Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. a. <u>Retention</u>. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution will not destroy any such records until it has obtained Sponsor’s prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution to	monitorovaním bezpečnosti, vrátane farmakokinetických, farmakogenomických či biomarkerových testov („Biologické vzorky“). a. <u>Použitie</u>. Inštitúcia nebude používať Biologické vzorky odobrané podľa Protokolu žiadnym iným spôsobom ani za iným účelom, než je popísané v Protokole. b. <u>Výsledky vzoriek</u>. Zadávatel’ alebo ním poverené osoby budú testovať Biologické vzorky podľa Protokolu. Ak nie je v Protokole uvedené inak, Zadávatel’ alebo INC Reseach neposkytne výsledky takýchto testov („Údaje zo vzoriek“) Inštitúcii ani Subjektom hodnotenia. S výsledkamivzoriek sa bude zaobchádzať ako s Údajmi klinického hodnotenia; teda, ak Zadávatel’ poskytne Inštitúcii výsledky z analýz biologických vzoriek, tieto výsledky budú podliehať povolenému použitiu údajov z klinického hodnotenia, ako je uvedené v tejto Zmluve. 11.3 <u>Záznamy</u>. Inštitúcia zabezpečí, aby záznamy Subjektov hodnotenia, vrátane kópií všetkých Údajov klinického hodnotenia, ktoré má Inštitúcia k dispozíci, ako aj všetky relevantné zdrojové dokumenty (spoločne „Záznamy“), boli udržiavané v aktuálnosti a uchovávané v súlade s Príslušnými právnymi predpismi. a. <u>Uchovávanie</u>. Inštitúcia bude uchovávať všetky záznamy a dokumenty súvisiace s Hodnotením po dobu, ktorá je v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a v súlade s Protokolom. Inštitúcia bude uchovávať Záznamy za podmienok vhodných pre ich stabilitu a ochranu po dobu pätnástich (15) rokov po ukončení Hodnotenia, s výnimkou prípadov, keď Zadávatel’ písomne schváli ich predošlú likvidáciu. Na konci tohto požadovaného obdobia uchovávania, Inštitúcia nebude takéto záznamy likvidovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu od Zadávatel’a s takouto
--	---

Principal Investigator Oto Herman, MD.

destroy such records within thirty (30) days of Institution's request to Sponsor, then Institution may forward all such records to Sponsor, at Sponsor's expense, or continue to retain such records. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	likvidáciou; ak však Zadávatel' neposkytne písomný súhlas Inštitúcii na likvidáciu takýchto záznamov do tridsiatich (30) dní od žiadosti Inštitúcie, potom Inštitúcia môže odoslať všetky takéto záznamy Zadávatel'ovi na náklady Zadávatel'a alebo takéto záznamy naďalej uchovávať. Inštitúcia ďalej súhlasí, že Zadávatel'ovi povolí zabezpečiť v prípade potreby dlhšie uchovávanie, na náklady Zadávatel'a, spôsobom, ktorý chráni dôvernosť týchto záznamov (napr. bezpečné uchovávanie mimo pracoviska).
---	---

Principal Investigator Oto Herman, MD.

12. <u>Inspections and Audits.</u> 12.1 <u>Access.</u> INC Research, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours conduct audits and inspections and thereby – examine and copy, but not limited to, the following documents: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); – examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and – observe the conduct of the Trial. 12.2 <u>Notice.</u> Institution will: a. inform INC Research and Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution or research staff with regard to the Trial; b. provide Sponsor and INC Research with a copy of any communications sent by such persons; and c. provide Sponsor and INC Research the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications. 12.3 <u>Cooperation.</u> Institution will ensure the full cooperation of the Institution research staff, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject’s medical records. Institution will promptly forward to Sponsor and INC Research copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Institution will also provide Sponsor with an opportunity to	12. <u>Kontroly a audity.</u> 12.1 <u>Prístup.</u> Spoločnosť INC Research, Zadávatel’, oprávnení zástupcovia Zadávatel’a a/alebo oprávnení zástupcovia príslušného kontrolného úradu, v priebehu pravidelnej pracovnej doby môžu vykonávať revízie a inšpekcie a týmto - preskúmať a okopírovať, nie však výhradne, tieto dokumenty: všetky CRF a iné Záznamy z hodnotenie (vrátane záznamov Subjektov hodnotenia a lekárskeho záznamov; dokumenty týkajúce sa súhlasu Subjektu hodnotenia; záznamov o prijatí a vydávaní liečiva); - preskúmať a skontrolovať priestory a iné aktivity súvisiace s Hodnotením alebo NEK; a pozorovať vykonávanie Hodnotenia; a - sledovať vedenie Klinického hodnotenia. <u>12.2 Oznámenie.</u> Inštitúcia bude: a. informovať spoločnosť INC Research a Zadávatel’a do dvadsiatich štyroch (24) hodín o akejkoľvek snahe alebo žiadosti zo strany vlády, príslušného kontrolného úradu alebo iných osôb, skontrolovať alebo kontaktovať Inštitúciu alebo výskumných pracovníkov, v súvislosti s Hodnotením; b. poskytnú Zadávatel’ovi a spoločnosti INC Research kópie akejkoľvek komunikácie odoslanej takýmto osobami; a c. poskytnú Zadávatel’ovi a spoločnosti INC Research možnosť podieľať sa na navrhovaní či samotnom odoslaní odpovedí na takúto komunikáciu Inštitúciou. 12.3 <u>Spolupráca.</u> Inštitúcia zabezpečí plnú spoluprácu Inštitúcie, výskumných pracovníkov a členov NEK pri akejkoľvek takejto kontrole a bez meškania zaistí prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia bez meškania vyrieši akékoľvek nezrovnalosti zistené medzi Údajmi klinického hodnotenia a zdravotnou dokumentáciou Subjektu hodnotenia. Inštitúcia bez meškania odošle Zadávatel’ovi a spoločnosti INC Research kópie akýchkoľvek zistení zo strany inšpekcie, ktoré Inštitúcia dostane od kontrolného úradu v súvislosti s Hodnotením. Inštitúcia poskytne Zadávatel’ovi možnosť vopred skontrolovať a okomentovať akékoľvek odpovede Inštitúcie na
---	--

Principal Investigator Oto Herman, MD.

prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.	kontrolu zo strany kontrolného úradu v súvislosti s Hodnotením.
13. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery (whether patentable or not), copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed or reduced to practice, including all improvements or modifications which (i) rely, use or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use or incorporate any Confidential Information, such shall be the exclusive property of Sponsor (“Invention”), and Institution will promptly inform Sponsor. Institution and any research staff and/or agents acting on behalf of Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will ensure that any employees, contractors or agents will assign such Invention to Sponsor. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense.	<u>13. Vynálezy.</u> Ak vykonávanie Hodnotenia má za následok akýkoľvek vynález či objav (či už patentovateľný alebo nie), autorské práva či iné práva na duševné vlastníctvo, to všetko či už vymyslené, vyvinuté alebo používané v praxi, vrátane všetkých zlepšení a úprav, ktoré (i) sú založené na Hodnotenom prípravku, používajú ho alebo ho zahŕňajú; (ii) zahŕňajú Protokol alebo ich Protokol predvída; alebo (iii) sú založené na akejkoľvek Dôvernej informácii, používajú ju alebo ju zahŕňajú, budú výhradným vlastníctvom Zadávatel’a („Vynález“) a Inštitúcia Zadávatel’a o tom bez meškania informuje. Inštitúcia a akýkoľvek výskumný personál a/alebo zmocnenci jednajúci menom Inštitúcie prevedú celý podiel na takomto Vynáleze na Zadávatel’a, bez akýchkoľvek povinností alebo podmienok nad rámec tejto Zmluvy. Inštitúcia zabezpečí, aby akýkoľvek zamestnanec, zmluvní dodávatelia či zmocnenci pripísali tento Vynález Zadávatel’ovi. Inštitúcia na náklady Zadávatel’a poskytne Zadávatel’ovi primeranú pomoc pri podaní a vybavovaní akýchkoľvek patentových prihlášok týkajúcich sa Vynálezu.
14. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all centers. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion (i.e. Database lock according to the Protocol) or termination of Trial at all participating sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.	14. <u>Publikácie.</u> Zadávatel’ nemá námietky, ak Inštitúcia bude publikovať výsledky Hodnotenia na základe informácií zhromaždených alebo generovaných Inštitúciou, bez ohľadu na to, či sú výsledky pre Hodnotený prípravok priaznivé. Aby však nedošlo k neúmyselnému zverejneniu Dôverných informácií alebo nechránených Vynálezov, Inštitúcia Zadávatel’ovi poskytne možnosť skontrolovať akúkoľvek navrhovanú publikáciu či iný typ oznámenia skôr, než je predložené či inak zverejnené. Ak sa jedná o súčasť multicentrickej štúdie, Inštitúcia súhlasí, že prvá publikácia bude spoločná a bude zahŕňať všetky centrá. Ak spoločný rukopis nebude dodaný na publikovanie do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia (tj. uzamknutia databázy podľa Protokolu) alebo ukončenia Hodnotenia vo všetkých zúčastnených centrách, Inštitúcia môže publikovať samostatne, v súlade s ďalšími požiadavkami tejto Zmluvy.
15. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol as according to the	15. <u>Publicita.</u> Žiadna zo zmluvných strán nebude používať názov inej strany ani mená ich zamestnancov na propagačné alebo reklamné účely bez písomného povolenia druhej strany. Zadávatel’ si však vyhradzuje právo identifikovať Inštitúciu v súvislosti so zaradením Protokolu podľa pokynov príslušného kompetentného orgánu,

Principal Investigator Oto Herman, MD.

guidelines published by the applicable competent authority, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	v súvislosti s inými verejne dostupnými zoznamami aktuálne uskutočňovaných klinických hodnotení alebo v súvislosti s inými službami či mechanizmami náboru pacientov.
16. <u>Indemnification and Subject Injury.</u> 16.1 The Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless (“Indemnify”) the Sponsor and its affiliates and their respective officers, directors, employees and contractors (each an “Indemnified Party”) against any damages, losses, liabilities or expenses incurred by an Indemnified Party in connection with a third party claim, suit, action, demand, or judgment, arising out of: (i) any negligence or misconduct on the part of the Institution, its trustees, officers, agents, and employees (including the Principal Investigator)(each an “Indemnifying Party”), (ii) failure of any Indemnifying Party to comply with all applicable laws, rules and regulations, (iii) failure of any Indemnifying Party to adhere to the terms of the Protocol, (iv) failure of any Indemnifying Party to adhere to the Sponsor’s written instructions related to the use of the Sponsor Drug or Comparator Drug, or (v) any other breach of this Agreement by the Institution. 16.2 <u>Procedure.</u> As a condition of this indemnification, the Indemnified Party must provide the Indemnifying Party with prompt (but not later than within ten (10) working days of receipt by the Indemnified Party of the same) written notice of, and full cooperation and assistance in handling, any claim that is subject to indemnification and if so requested by the Indemnifying Party, the Indemnified Party authorizes the Indemnifying Party to carry out the sole management of defense of an indemnified claim, including all negotiations for settlement or compromise, using counsel of the Indemnifying Party’s choice. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on the Indemnified Party without the Indemnified Party’s prior written consent, which consent will not be unreasonably withheld. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.	16. <u>Zbavenie zodpovednosti a zranenie pacienta.</u> 16. 1 <u>Zbavenie zodpovednosti.</u> Inštitúcia súhlasí s odškodnením, obhajobou a zbavením zodpovednosti („Zbavenie zodpovednosti“) Zadávateľa, jeho pobočiek a jeho jednotlivých vedúcich pracovníkov, riaditeľov, zmluvných dodávateľov a zamestnancov (jednotlivo „Strana zbavená zodpovednosti“) proti akýmkoľvek škodám, ujmom, postihom, nárokom či výdavkom spôsobeným Stranou zbavenou zodpovednosti v súvislosti s nárokom, súdnym sporom, jednaním, požiadavkom či úsudkom tretej strany v dôsledku: (i) akéhokoľvek nedbalého jednania zo strany Inštitúcie alebo jej jednotlivých poverencov, vedúcich pracovníkov a zmocnencov (vrátane Hlavného skúšajúceho) (jednotlivo „Zodpovedná strana“); (ii) nedodržanie akoukoľvek Zodpovednou stranou všetkých príslušných platných zákonov a právnych predpisov; (iii) nedodržanie podmienok Protokolu akukkoľvek Zodpovednou stranou; (iv) nedodržanie písomných pokynov Zadávateľa ohľadom použitia Hodnoteného prípravku alebo Porovnávacieho lieku; alebo (v) akékoľvek iné závažné porušenie tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie. 16.2 <u>Postup</u> Podmienkou tohto zbavenia zodpovednosti je, že Strana zbavená zodpovednosti musí Zodpovednej strane poskytnúť bez meškania (nejpozdejšie však do desiatich (10) pracovných dní od prijatia toho istého Stranou zbavenou zodpovednosti) písomné oznámenie o akomkoľvek nároku na odškodnenie, ako aj plnú spoluprácu a pomoc pri jeho vybavovaní, a ak o to Zodpovedná strana požiadala, Strana zbavená zodpovednosti splnomocňuje Zodpovednú stranu k výhradnému vedeniu obhajoby, vrátane všetkých vyjednávání o urovaní či kompromise za príspevia poradcu podľa výberu Zodpovednej strany. Žiadne urovanie alebo kompromisné riešenie nároku nebude pre Stranu zbavenú zodpovednosti záväzné bez jej predchádzajúceho písomného súhlasu, ktorý nebude neprimeranie odopretý. Žiadna strana nepripustí chybu

Principal Investigator Oto Herman, MD.

16.3 Without prejudice to clause 16.2 above, the Institution shall use reasonable endeavours to inform the Sponsor and INC Research promptly of any circumstances thought likely to give rise to any claim, proceeding or demand relating to the Trial.	na strane druhej strany bez písomného povolenia tejto strany. 16.3 Nie na úkor odstavca 16.2 vyššie, Inštitúcia vynaloží primerané úsilie, aby Zadávatel'a a INC Research okamžite informovala o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré by prípadne mohli spôsobiť akýkoľvek nárok, riadenie či požiadavku týkajúcu sa Hodnotenia.
16.4 INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.	16.4 Spoločnosť INC Research výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s Hodnoteným prípravkom alebo Protokolom hodnotenia okrem prípadov, keď takáto zodpovednosť vznikla z nedbalosti, opomenutím, úmyselným nesprávnym konaním alebo porušením platných zákonov zo strany spoločnosti INC Research.

Principal Investigator Oto Herman, MD.

17. <u>Termination.</u> 17.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately. b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party. c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or INC Research of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party. (1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> INC Research reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution. (2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor or Sponsor via INC Research further reserves the right to	17. <u>Ukončenie.</u> 17.1 <u>Podmienky ukončenia.</u> Platnosť tejto Zmluvy skončí, keď dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr: a. <u>Neschválenie/zamietnutie zo strany NEK.</u> Ak sa, bez akéhokoľvek zapríčinenia Inštitúcie, Hodnotenie nezačne z dôvodu zamietnutia NEK, platnosť tejto Zmluvy okamžite končí. b. <u>Dokončenie Hodnotenia.</u> Pre účely tejto Zmluvy sa Hodnotenie považuje za dokončené po skončení všetkých aktivít predpísaných Protokolom pre všetky zaradené Subjekty hodnotenia; po tom, čo sú Zadávatel'ovi dodané všetky relevantné údaje predpísané Protokolom, dokumentácia Hodnotenia a Biologické vzorky; a po tom, čo každá zo strán prijala všetky platby, ktoré jej náležia. c. <u>Predčasné ukončenie Hodnotenia.</u> Ak Hodnotenie skončí predčasne podľa nižšie uvedeného popisu, platnosť Zmluvy skončí, hneď ako Zadávatel' alebo spoločnosť INC Research obdrží všetky relevantné údaje predpísané Protokolom, dokumentácia Hodnotenia a Biologické vzorky; a po tom, čo každá zo strán prijala všetky platby, ktoré jej náležia. (1) <u>Ukončenie Hodnotenia na základe oznámenia.</u> Spoločnosť INC Research si vyhradzuje právo Hodnotenie skončiť z akéhokoľvek dôvodu na základe písomného oznámenia zaslaného Inštitúcii s tridsať (30) dňovým predstihom. (2) <u>Okamžité ukončenie Hodnotenia Zadávatel'om.</u> Zadávatel' alebo Zadávatel' prostredníctvom spoločnosti INC Research
--	--

Principal Investigator Oto Herman, MD.

terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor’s opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. (3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. 17.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, INC Research on behalf of Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, INC Research on behalf of Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. 17.3 <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by INC Research or Sponsor, at	si ďalej vyhradzuje právo skončiť Hodnotenie ihneď po písomnom oznámení Inštitúcii z dôvodov zahŕňajúcich zlyhanie pri zaradovaní Subjektov hodnotenia v počte dostatočnom na dosiahnutie realizačných cieľov Hodnotenia; podstatné neoprávnené odchylenie sa od Protokolu alebo požiadavok na podávanie správ; okolnosti, ktoré podľa názoru Zadávatel’a predstavujú riziko pre zdravie alebo prospech Subjektov hodnotenia; alebo úkony kontrolného úradu vo vzťahu k Hodnoteniu alebo Hodnotenému liečivu alebo Porovnávaciemu liečivu. (3) <u>Okamžité ukončenie Hodnotenia Inštitúciou.</u> Inštitúcia si vyhradzuje právo Hodnotenie ihneď ukončiť po informovaní Zadávatel’a na žiadosť zodpovednej NEK alebo ak je takéto ukončenie nutné na ochranu zdravia Subjektov hodnotenia. 17.2 <u>Platba po ukončení.</u> Ak je Hodnotenie ukončené predčasne v súlade s touto Zmluvou, spoločnosť INC Research v mene Zadávatel’a poskytne konečnú platbu vo výške pokrývajúcej prácu už vykonanou do dňa (vrátane), keď skončenie Zmluvy nadobudlo platnosť, v súlade s Prílohou B, mínus platby už vykonané. Konečná platba bude pokrývať akékoľvek výdavky, ktoré nie je možné zrušiť s výnimkou budúcich mzdových nákladov, ak k takým výdavkom skutočne došlo a boli vopred schválené Zadávatel’om, a len vo výške nákladov, ktoré nebolo možné primeraným spôsobom obmedziť. Ak klinické Hodnotenie vôbec nezačalo, pretože ho neschválila NEK, INC Research menom Zadávatel’a preplatí Inštitúcii poplatky za NEK a akékoľvek ďalšie náklady, ktoré Zadávatel’ vopred písomne odsúhlasil. 17.3 <u>Vrátenie materiálov.</u> Ak Zadávatel’ nedá iné písomné pokyny, Inštitúcia bez meškania na náklady Zadávatel’a vráti všetky materiály dodané spoločnosťou INC Research alebo
--	---

Principal Investigator Oto Herman, MD.

Sponsor’s expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment. Upon written notification, Institution will return, at Sponsor’s expense, any unused Sponsor Drug or Comparator Drug.	Zadávatel’om na vykonávanie Hodnotenia, vrátane formulárov CRF a akéhokoľvek Vybavenia poskytnutého Zadávateľom. Na základe písomného upozornenia Inštitúcia na náklady Zadávateľa vráti všetok nepoužitý Hotnotený prípravok alebo Porovnávacie lieivo.
18. <u>Insurance.</u> In accordance with the applicable local laws and regulations, the Institution shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and for a period of two (2) years thereafter), proper insurance for medical professional liability with limits customary to the industry to cover its indemnification obligations under this Agreement. Upon Sponsor’s request, Investigator shall forward to Sponsor a certificate evidencing such insurance. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve either of the parties of any liability under this Agreement.	18. <u>Poistné.</u> V súlade s príslušnými platnými miestnymi zákonmi a predpismi Inštitúcia zabezpečí a po celú dobu vykonávania Hodnotenia (a po obdobie dvoch (2) rokov potom) zachová v plnej platnosti riadne poistenie lekárskej profesionálnej zodpovednosti v rozsahu obvyklom v danom odbore, aby pokryla svoje povinnosti odškodného podľa tejto Zmluvy. Na žiadosť Zadávateľa Hlavný skúšajúci predloží Zadávateľovi doklad o tomto poistení. Podmienky akéhokoľvek poistenia alebo rozsah poistky nezbavujú žiadnu zo zúčastnených strán akejkol’vek zodpovednosti podľa tejto Zmluvy.
19. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that that it is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Sponsor and INC Research promptly in writing to the extent possible, within two (2) business days if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated research staff (including the Principal Investigator). Institution will cooperate with Sponsor and INC Research regarding any responsive action necessary.	19. <u>Zákaz, vylúčenie, platnosť licencie a náprava.</u> Inštitúcia potvrdzuje, že nemá zákaz (angl. debarment) ani jej nie je obmedzená možnosť vykonávať klinický výskum a nebude žiadnym spôsobom využívať služby osoby, ktorá má zákaz alebo obmedzenie vykonávať klinický výskum podľa Príslušných právnych predpisov vzhľadom na služby, ktoré majú byť vykonané podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia tiež potvrdzuje, že nie je vylúčená zo žiadneho vládneho programu zdravotnej starostlivosti. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že se na ne nevzťahuje povinná vládou predpísaná dohoda o korporátnej integrite, a že neporušila žiadne zákony či predpisy upravujúce úplatky alebo poistné podvody. V priebehu platnosti tejto Zmluvy a po dobu troch rokov po jej ukončení, Inštitúcia bude bez meškania písomne informovať Zadávateľa a spoločnosť INC Research, podľa možnosti do dvoch (2) pracovných dní, ak bude niektorá z týchto certifikácií vyžadovať úpravu vo svetle nových informácií alebo ak sa Inštitúcia dozvie o akýchkoľvek podstatných otázkach v súvislosti s platnosťou lekárskej licencie ktoréhokoľvek výskumného pracovníka spojeného s Hodnotením (vrátane Hlavného skúšajúceho). Inštitúcia bude so Zadávateľom a spoločnosťou INC Research spolupracovať vo veci akýchkoľvek nutných nápravných krokov.

Principal Investigator Oto Herman, MD.

20.	<u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	<u>20. Poverenie a delegovanie.</u> Zadávatel' môže kedykoľvek na základe písomného oznámenia Inštitúcii prebrať zodpovednosti a práva spoločnosti INC Research alebo nahradiť INC Research iným nezávislým dodávateľom. Inštitúcia nesmie preniesť ani subkontrahovať žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na ďalšiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a a Zmluvy medzi Inštitúciou, spoločnosťou INC Research a požadovaným novým nástupcom či subdodávateľom. Inštitúcia musí vopred informovať Zadávatel'a o sťahovaní na iné miesto. Táto zmluva bude záväzná a právoplatná pre nástupcov a povolených zástupcov Zadávatel'a. .
21.	<u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The parties to this Agreement recognize and agree that the Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly or indirectly through INC Research.	<u>21. Zadávatel' ako oprávnená tretia strana.</u> Zúčastnené strany tejto Zmluvy berú na vedomie a súhlasia, že Zadávatel' má z tejto Zmluvy prospech ako oprávnená tretia strana. Zúčastnené strany súhlasia, že Zadávatel' môže tieto práva uplatňovať priamo či nepriamo prostredníctvom spoločnosti INC Research.
22.	<u>Equipment.</u> Sponsor or INC Research may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C.	<u>22. Vybavenie.</u> Zadávatel' alebo spoločnosť INC Research môže poskytnúť alebo zabezpečiť, aby predajca poskytol určité vybavenie na používanie Inštitúciou v priebehu vykonávania Hodnotenia („Vybavenie“). Podmienky použitia vybavenia, jeho vlastníctvo a disponovanie s ním sú uvedené podrobnejšie v Prílohe C.
23.	<u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Research Grant (Section 6), Confidential Information (Section 10), Records (Section 11), Inventions (Section 13), Publications (Section 14), Publicity (Section 15), Indemnification (Section 16) and Debarment and Exclusion (Section 19), shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	<u>Pokračovanie povinností.</u> Povinnosti súvisiace s Výskumným grantom (časť 6), Dôvernými informáciami (časť 10), Záznamami (časť 11), Vynálezmi (časť 13), Publikáciami (časť 14), Publicitou (časť 15), Zákazom (časť 16) a Vylúčením a Zbavením zodpovednosti (časť 19) zostávajú v platnosti po skončení tejto Zmluvy, rovnako ako ďalšie ustanovenia tejto Zmluvy alebo jej Príloh, ktoré svojou povahou a zámerom zostávajú v platnosti po skončení Zmluvy.
24.	<u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other	<u>24. Zmluva v úplnom znení.</u> Táto Zmluva obsahuje úplné porozumenie zmluvných strán a Dňom účinnosti nahradí všetky ostatné Zmluvy medzi zmluvnými stranami vo vzťahu k danému Hodnoteniu. Túto Zmluvu je možné predĺžiť, obnoviť alebo inak upraviť písomne, vzájomnou dohodou zmluvných strán. Vzdanie sa ktorejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy, alebo jej porušenie, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať ani vykladať ako ďalšie alebo pokračujúce vzdanie sa takejto podmienky alebo ustanovenia, ani žiadne predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie tejto Zmluvy, či už rovnakého alebo odlišného charakteru

Principal Investigator Oto Herman, MD.

	term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.	
25.	Prevailing Language. This Agreement has been agreed in two languages: Slovak and English, both languages are printed in the same version. In the case of any discrepancy or inconsistency between the language versions the Slovakversion shall prevail.	25. <u>Smerodajný jazyk</u> . Táto Zmluva bola uzavretá v dvoch jazykoch: v <u>slovenčine</u> a angličtine, oba jazyky sú vytlačené v rovnakej verzii. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí či rozporov medzi jazykovými verziami je smerodajným jazykom slovenčina
26.	<u>Conflict with Attachments</u> . To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.	26. <u>Rozpor s Prílohami</u> . Do miery, do akej sú podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy v rozpore s podmienkami a ustanoveniami Protokolu, podmienky a ustanovenia tejto Zmluvy budú nadradené z hľadiska právnych a obchodných záležitostí a podmienky a ustanovenia Protokolu budú nadradené z hľadiska odborného výskumu a vedeckých záležitostí, ak sa zmluvné strany výslovne nedohodnú inak v písomnej forme.
27.	<u>Relationship of the Parties</u> . The relationship of Institution to INC Research is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	27. <u>Vzťah zmluvných strán</u> . Inštitúcia má k spoločnosti INC Research vzťah nezávislého dodávateľa a nie vzťah partnerstva, vzťah činiteľa a príkazcu, zamestnanca a zamestnávateľa, spoločného podniku, a nijaký iný vzťah.
28.	<u>Force Majeure</u> . Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, governmental legislative action, terrorism, natural disaster, bioterrorism, major regional power failure) promptly notified to the other party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	28. <u>Vyššia moc</u> . Žiadna zo zmluvných strán nebude niesť zodpovednosť za opozdenie alebo zlyhanie pri plnení povinností podľa tejto Zmluvy, ak toto opozdenie alebo zlyhanie bolo výsledkom okolností mimo primeranej kontroly (vrátane, nie však výlučne, legislatívneho konania vlády, terorizmu, živelnej pohromy, bioterorizmu, závažného lokálneho výpadku elektriny), o ktorých bola druhá strana bez meškania informovaná („Vyššia moc“). Akýkoľvek zásah Vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto Zmluvy a čas na vykonávanie Hodnotenia bude príslušným spôsobom predĺžený; ak však pretrváva viac než tridsať (30) dní, zmluvné strany môžu začať diskusiu s cieľom zmierniť jej účinky a, ak je to možné, dohodnúť sa na alternatívnom riešení, ktoré bude primerané daným okolnostiam.
29.	<u>Governing Law</u> . Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic, without giving effect to conflict of law provisions.	29. <u>Rozhodujúce právo</u> . Podľa podmienok vykonávania Hodnotenia uvedených vyššie, sa táto Zmluva bude riadiť slovenskými zákonmi a bude podľa nich vykladaná, pričom nedôjde k stretu zákonných ustanovení.
30.	<u>Notices</u> . All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier, electronic mail or certified	30. <u>Oznámenia</u> . Všetky oznámenia podľa tejto Zmluvy budú písomné a budú se považovať za doručené, keď boli doručené osobne, odoslané kuriérskou doručovacou

Principal Investigator Oto Herman, MD.

mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing: SPONSOR: LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Denmark Attention: Head of Clinical Operations Telephone: +45 4494 5888 With a copy to: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA Attention: Site Contracts Department Re: Project Code 12083 Telephone: 919-876-9300 Institution: Fakultná nemocnica Trenčín, Interné oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia Attention: MUDr. Oto Herman Telephone: + 421 6566737	službou, elektronickou poštou alebo s doručením na nasledujúci deň alebo boli odoslané ako doporučená zásielka, za nasledujúceho predpokladu, že všetky urgentné veci, ako napríklad správy o bezpečnosti, budú bez meškania oznámené telefonicky a potvrdené písomne: ZADÁVATEĽ: LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup Dánsko Do rúk: Riaditeľ klinického výskumu Telefón: +45 4494 5888 Kópia pre: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA Do rúk: Oddelenie zmlúv Vec: Kód projektu 12083 Telefón: 919-876-9300 Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín, Interné oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika Do rúk: MUDr. Oto Herman Telefón:+421 6566737
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NASLEDUJE STRANA S PODPISMI]
In the event that the parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies, scanned copies of signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by both parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence a binding Agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.	V prípade, že strany uvedú túto Zmluvu do platnosti výmenou elektronicky podpísaných kópií, naskenovaných kópií podpísaných kópií alebo reprodukciou (faksimil, fax) podpísaných kópií, strany súhlasia, že po podpise oboma stranami táto Zmluva vstúpi do platnosti a bude záväzná a faxové kópie a/alebo elektronické podpisy budú dokladom záväznej Zmluvy s očakávaním, že v dobrej viere prebehne výmena originálnych dokumentov.

Principal Investigator Oto Herman, MD.

Agreed to and Accepted:		Súhlasil/a a akceptoval/a:	
INSTITUTION	INC RESEARCH UK Limited	INŠTITÚCIA	INC RESEARCH UK Limited
By: Signature	By: Signature	Meno: Podpis	Meno: Podpis
Printed Name	Printed Name	Meno tlačným písmom	Meno tlačným písmom
Title	Title	Titul	Titul
Date	Date	Dátum	Dátum

Principal Investigator Oto Herman, MD.

Attachment A Protocol The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled: Protocol # IN 0901 INT “Efficacy and Safety of Long-Term (6 Months) Innohep® Treatment versus Anticoagulation with a Vitamin K Antagonist (Warfarin) for the Treatment of Acute Venous Thromboembolism in Cancer Patients”	Príloha A Protokol Klinické Hodnotenie podľa tejto Zmluvy bude zodpovedať Protokolu a bude začlenené do tejto Zmluvy, spoločne se všetkými súčasnými a budúcimi dodatkami začlenenými do tejto Zmluvy pod názvom: Protokol č. IN 0901 INT „Účinnosť a bezpečnosť dlhodobej (šesťmesačnej) liečby prípravkom Innohep® verzus antikoagulácie s antagonistom vitamínu K (Warfarinem) na liečbu akútneho žilného tromboembolizmu u pacientov s rakovinou“

Principal Investigator Oto Herman, MD.

Attachment B	Príloha B
RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS	PLATOBNÉ PODMIENKY FINANČNEJ ODMENY ZA VYKONANIE VÝSKUMU
B-1. <u>General Terms.</u> Institution will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment D (Research Grant Worksheet) per Trial Subject properly enrolled and completed in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the <u>Protocol</u> for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the <u>Protocol</u> .	B-1 <u>Všeobecné podmienky.</u> Inštitúcia dostane zaplatenú finančnú odmenu na Subjekt hodnotenia podľa Prílohy D (Pracovný hárok pre finančnú odmenu) na každý Subjekt hodnotenia, ktorý bol zaradený do tohto Hodnotenia. Táto čiastka predstavuje plnú kompenzáciu za prácu, ktorú má vykonať Inštitúcia, vrátane akejkoľvek práce a starostlivosti uvedenej v Protokole hodnotenia a vrátane všetkých režijných a administratívnych služieb. Žiadna platba nebude poskytnutá za Subjekty hodnotenia, ktoré boli zaradené do Hodnotenia alebo v ňom pokračujú a nesplňajú podmienky Protokolu.
B-2. <u>Payment Terms.</u> Research grant payments for each Trial Subject will be made and based on eCRFs submitted and monitored. Payments will be made quarterly. Payer will show the name of Principal Investigator in the message to payee.	B-2 <u>Platobné podmienky.</u> Finančné odmeny za vykonanie výskumu pre každý Subjekt budú hradené podľa predložených a sledovaných elektronických formulárov pre záznamy Subjektov hodnotenie (eCRF). Platby budú hradené štvrťročne. Pri platbe žiadame uviesť meno hlavného skúšajúceho.
B-3. <u>Non-Procedural Costs.</u> Institution will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment D. To request payment for such costs, Institution will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment D.	B-3 <u>Iné než procedurálne náklady.</u> Inštitúcii budú preplatené dodatočné neprocedurálne náklady, ktoré boli Zadávateľom schválené vopred, podľa Prílohy D. Pri žiadosti o preplatenie takýchto nákladov vystaví Inštitúcia faktúru s jednotlivými položkami Zadávateľa s dokumentáciou a potvrdenkami slúžiacimi ako doklad o fakturovateľných výdavkoch. Akékoľvek neprocedurálne vyfakturované výdavky budú fakturované len v čiastke skutočne vynaloženej bez prirážky, s maximálnym limitom uvedeným v Prílohe D.
B-4. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all <u>Sponsor Drug</u> is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Institution any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Institution amounts remaining unpaid, if any. Institution will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of	B-4 <u>Finálna platba.</u> Po dokončení Hodnotenia budú všetky formuláre CRF a všetka dokumentácia súvisiaca s Hodnotením bez meškania poskytnutá na kontrolu Zadávateľovi. Finálna platba bude realizovaná: potom, čo boli vyplnené a prijaté všetky formuláre CRF; boli uspokojivo zodpovedané všetky otázky týkajúce sa údajov; bol vrátený alebo zlikvidovaný všetok Hodnotený prípravok; a boli vyriešené všetky ukončovacie otázky a dokončené procedúry vrátane záverečného informovania NEK. Všetky otázky musia byť v priebehu Hodnotenia vyriešené do piatich (5) dní od ich prijatia zo strany Inštitúcie. Zadávateľ alebo jeho menovaný zástupca vykoná záverečné vyrovnanie všetkých

Principal Investigator Oto Herman, MD.

notification by Sponsor.	platieb realizovaných do daného dátumu s celkovou splatnou čiastkou a bez meškania uhradí Inštitúcii prípadný nevyplatený zostatok. Inštitúcia bez meškania vráti Zadávatel'ovi preplatenú čiastku do tridsiatich (30) dní od oznámenia zo strany Zadávatel'a.
B-5. <u>Screen Failures</u> . A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment D, based on work completed pursuant to the Protocol.	B-5 <u>Vylúčenie pri skríníngu</u> . Vylúčením pri skríníngu sa označuje situácia, keď Subjekt hodnotenia, ktorý podpísal informovaný súhlas, ale nesplnil kritériá skríníngovej návštevy (kritériá pre zaradenie/nezaradenie do štúdie), a teda nie je oprávnený na zaradenie do tohto Hodnotenia. Vylúčenia pri skríníngu budú prípadne preplatené podľa Prílohy D, za prácu vykonanú v súlade s Protokolom.
B-6. <u>Necessary Procedures</u> . Institution will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	B-6 <u>Nevyhnutné postupy</u> . Inštitúcii budú preplatené platné nevyhnutné návštevy a postupy. Platba za akýkoľvek nevyhnutný postup v záujme bezpečnosti pacienta bude preplatená za dohodnutú jednotkovú cenu v rozpočte a bude vyžadovať samostatnú faktúru s dokumentáciou o liečebnej nevyhnutnosti daného postupu. Kde je to uskutočniteľné, bude obdržaný predchádzajúci písomný súhlas Zadávatel'a, ak se tyto neporuší bezúhonnosť Hodnotenia alebo neovplyvní bezpečnosť Subjektu hodnotenia; v takom prípade bude Zadávatel' informovaný, hneď ako to bude uskutočniteľné.
B-7. <u>Payee</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address: Payee Name: Payee Address: Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia Payee Tax Identification Number: 2021254631	B-7 <u>Príjemca platby</u> . Finančné odmeny za vykonanie výskumu budú zrealizované v prospech nasledujúceho príjemcu na uvedenej adrese: Meno príjemcu platby: Adresa príjemcu platby: Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: DIČ: 2021254631
B-8. <u>Invoices</u> . All invoices must be forwarded to the following as instructed: Finance Department INC Research UK Limited Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley,	B-8 <u>Faktúry</u> . Všetky faktúry musia byť odoslané nasledujúcemu adresátovi podľa pokynov: Finance Department INC Research UK Limited Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley,

Principal Investigator Oto Herman, MD.

Surrey, GU17 9AB United Kingdom	Surrey, GU17 9AB Veľká Británia
Institution will not receive any payments for pass through expenses whereby Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Inštitúcia neobdrží žiadne platby za fakturovateľné výdavky, pre ktoré Inštitúcia nepredložila kópie skutočných faktúr alebo iné dokumenty zreteľne dokladujúce, že výdavky boli skutočné, primerané a overiteľné vo výške uvedenej na preplatenie.

Principal Investigator Oto Herman, MD.

Attachment C	Príloha C
EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	POUŽITIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM
C-1. <u>Use</u> . During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial.	C-1 <u>Použitie</u> . V priebehu platnosti tejto Zmluvy, Inštitúcia môže používať Vybavenie len na účely tohto Hodnotenia v súlade s Protokolom.
C-2. <u>Ownership</u> . Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor or INC Research and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or INC Research, not to exceed five (5) calendar days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or INC Research in substantially the same condition as when received by Institution. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or INC Research of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or INC Research. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor INC Research has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or INC Research, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.	C-2 <u>Vlastníctvo</u> . Toto Vybavenie zostáva až do vypršania platnosti tejto Zmluvy vlastníctvom jednotlivých dodávateľov, ktorí ho poskytlí Zadávatel'ovi alebo spoločnosti INC Research a musí byť vrátené v primeranom čase na žiadosť Zadávatel'a alebo spoločnosti INC Research, nie však pozdejšie než do piatich (5) kalendárnych dní, alebo ihneď po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že Vybavenie vráti spôsobom požadovaným Zadávatel'om alebo spoločnosťou INC Research v približne rovnakom stave, v akom ho Inštitúcia dostala. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za uzatvorenie poisťnej zmluvy pokrývajúcej akúkoľvek stratu alebo zničenie Vybavenia v čase, keď je v starostlivosti Inštitúcie, a ktoré presahuje rámec bežného opotrebovania a/alebo ktoré nemalo primeranú príčinnú súvislosť s riadnym vykonávaniam tohto Hodnotenia. Inštitúcia ďalej súhlasí, že ak nezíska písomné oprávnenie od Zadávatel'a tohto Hodnotenia alebo spoločnosti INC Research, Inštitúcia nebude na Vybavení vykonávať žiadne úpravy. Inštitúcia nesmie inštalovať žiadne komponenty ani softvér, bez výslovného súhlasu Zadávatel'a alebo spoločnosti INC Research. Žiadny softvér, ktorý bol poskytnutý Inštitúcii , nesmie byť duplikovaný. Inštitúcia nemá povolenie používať Vybavenie na žiadny iný účel než na vykonávanie tohto Hodnotenia v súlade s Protokolom. Zadávatel' ani INC Research nenesú zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane osobného zranenia či poškodenia majetku, následkom použitia Vybavenia a ak osobná ujma predstavuje odškodniteľnú ujmu Subjektu hodnotenia, ktorú uhradí Zadávatel' podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve.
C-3. <u>Return to Sponsor</u> . After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor.	C-3 <u>Vrátenie Zadávatel'ovi</u> . Po dokončení Hodnotenia alebo skôr, ak to špecifikuje Zadávatel', Inštitúcia na náklady Zadávatel'a zabezpečí vrátenie vybavenia a materiálov Zadávatel'a Zadávatel'ovi alebo na miesto stanovené Zadávatel'om.

Attachment D

RESEARCH GRANT WORKSHEET

Visit	Payment to be proposed to site (all values in Euros)
Screening	€124
Visit 1, Day 1	€69
Visit 2, Day 7	€53
Visit 3, Day 14	€46
Visit 4, Day 30	€63
Visit 5, Day 60	€63
Visit 6, Day 90	€63
Visit 7, Day 120	€63
Visit 8, Day 150	€63
Visit 9, Day 180 – End of Treatment / Unscheduled	€69
Visit 10, Follow-up	€14
TOTAL Per Completed Patient	€700

Non-procedural pass-through expenses

Screen failure : € 75.00

A maximum of 4 screen failures are permitted per site unless prior agreement has been reached with INC Research.

CT scan € 350.00
Ultrasound € 150.00

Príloha D

ROZPIS FINANČNEJ ODMENY ZA VYKONANIE
KLINICKÉHO VÝSKUMU

Vizita	Suma, ktorá bude uhradená (všetky sumy sú uvádzané v Euro)
Vstupná návšteva	€124
Vizita 1, deň 1	€69
Viziat 2, deň 7	€53
Vizita 3, deň 14	€46
Vizita 4, deň 30	€63
Vizita 5, deň 60	€63
Vizita 6, deň 90	€63
Vizita 7, deň 120	€63
Vizita 8, deň 150	€63
Vizita 9, deň 180 – Koniec liečby / Neplánovane	€69
Vizita 10, Follow-up sledovanie	€14
Spolu za jedného skompletizovaného pacienta	€700

Platby za neprocedurálne výkony

Suma za pacienta, ktorý neprešiel vstupnou vizitou : € 75.00

Na jedno centrum sú povolení maximálne 4 pacienti, ktorí neprešli vstupnou návštevou. Toto neplatí len v tom prípade ak INC určilo vopred výnimku

CT vyšetrenie € 350.00
Ultrazvuk € 150.00