

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (the “**Agreement**”) is made and entered into as of the day following its publication in the Central Register of Contracts maintained by the Government Office of Slovak Republic (the “**Effective Date**”) by and between:

Fakultná nemocnica Trenčín (Faculty Hospital Trenčín)

Adresa: Legionárska 28

911 71 Trenčín

Slovak Republic

Reg. No.: 00610470

Tax Reg. No.: 2021254631

Bank: Štátna pokladnica, Bratislava, Slovak Republic

Account No.: 7000280438/8180

IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438

BIC: SUBASKBX

Variable symbol: Invoice No.

Represented by: RNDr. Ján Dubovský, Director (the “**Institution**”)

and

PSI CRO Slovakia s.r.o.

Located at: Medená 11, 811 02 Bratislava, Slovak Republic, IN: 43 800 807, VAT IN: SK 2022515231, registered in Business Register, Provincial Court Bratislava I, Section Sro, Folio 49073/B, represented by Petr Vaculík, MD, and Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney dated 23/08/2011 (“**PSI**”).

PREAMBLE:

WHEREAS Cubist Pharmaceuticals, Inc., 65 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA (the “**Sponsor**”) is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the product CXA-201 (the “**Study Drug**”);

WHEREAS the Study shall be conducted in full Clinical Trial Agreement/ Zmluva o klinickom skúšaní

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „**Zmluva**“), ktorá nadobúda účinnosť nasledujúci deň po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom na Úrade vlády SR („**Dátum účinnosti**“) sa uzatvára medzi:

Fakultná nemocnica Trenčín

Adresa: Legionárska 28

911 71 Trenčín

Slovenská republika

IČ: 00610470

DIČ: 2021254631

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava, Slovenská republika

číslo účtu: 7000280438/8180

IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438

BIC: SUBASKBX

Variabilný symbol: číslo faktúry

zastúpená: RNDr. Ján Dubovský, riaditeľ (ďalej len „**Inštitúcia**“)

a

PSI CRO Slovakia s.r.o.

so sídlom: Medená 11, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 43 800 807, DIČ: SK 2022515231, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 49073/B, v zastúpení MUDr. Petrom Vaculíkom a PhDr. Petrom Sedlákom na základe plnej moci zo dňa 23.8.2011 (ďalej len „**PSI**“).

PREAMBULA:

KEĎŽE Cubist Pharmaceuticals, Inc., 65 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA (ďalej len „**Zadávatel**“) realizuje klinickú štúdiu (ďalej len „**Štúdia**“) prípravku CXA-201 (ďalej len „**Študijný liek**“);

KEĎŽE Štúdia bude realizovaná plne v súlade s

compliance with the Sponsor's protocol CXA-clAI-10-08 "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Intravenous CXA-201 with that of Meropenem in Complicated Intraabdominal Infections" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in Slovak Republic;

WHEREAS PSI desires MUDr. Oto Smatana to act as the principal investigator of the Study (the "**Investigator**") and the Investigator is willing to conduct the study as the principal investigator;

WHEREAS the Investigator is an employee of the Institution and the Institution agrees to provide the necessary facilities, equipment and staff required for the conduct of the Study;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and promises set forth herein, the parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study/Protocol

a) The Institution hereby agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol.

b) The Study shall be conducted at Fakultná nemocnica Trenčín (Faculty Hospital Trenčín) - surgery clinic. The Institution shall ensure that the Investigator and all individuals and entities who perform any portion of the Study under his/her supervision (the "**Study Personnel**") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement.

c) The Protocol will be considered effective following its approval by PSI, the Sponsor, and by Štátny ústav pre kontrolu liečiv (State Institute for Drug Control) and Local Ethics Committee and

protokolom Zadávateľa CXA-clAI-10-08 „Multicentrická, dvojito zaslepená, randomizovaná štúdia fázy 3 s cieľom porovnať účinnosť a bezpečnosť intravenózne podávaného CXA-201 a meropenemu pri komplikovaných intraabdominálnych infekciách“ a všetkými jeho dodatkami (ďalej len „**Protokol**“);

KEĎŽE Zadávateľ angažoval PSI ako zmluvnú výskumnú organizáciu, aby zrealizovala a vykonala Štúdiu v Slovenskej republike;

KEĎŽE PSI si želá, aby MUDr. Oto Smatana bol hlavným skúšajúcim tejto Štúdie (ďalej len „**Skúšajúci**“) a Skúšajúci je ochotný vykonať štúdiu ako hlavný skúšajúci;

KEĎŽE Skúšajúci je zamestnancom Inštitúcie a Inštitúcia súhlasí s tým, že poskytne potrebné zariadenia, vybavenie a personál potrebný pre realizáciu Štúdie;

PRETO vzhľadom na vzájomné záväzky a prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Realizácia Štúdie/Protokol

a) Inštitúcia týmto súhlasí s realizáciou Štúdie v súlade s touto Zmluvou a Protokolom.

Štúdia sa bude realizovať vo Fakultnej nemocnici Trenčín – chirurgická klinika. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci a všetky osoby a subjekty podieľajúce sa na realizácii niektorej časti Štúdie pod jeho/jej dohľadom („**Študijný personál**“) realizovali Štúdiu v súlade s Protokolom a podmienkami stanovenými v tejto Zmluve.

c) Protokol sa bude považovať za účinný po jeho schválení zo strany PSI, Zadávateľa a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, miestnej etickej komisie a multicentrickej etickej komisie (ďalej len

Multicentre Ethics Committee (the “**RA/EC**”). Only the Sponsor may modify the Protocol. Any amendment to the Protocol must be notified to and/or approved by the RA/EC in accordance with the Applicable Regulatory Requirements (as defined below) to become effective. Any such amendment to the Protocol shall automatically be incorporated in this Agreement once the approvals of the RA/EC are obtained.

1.2 Regulatory Compliance of Study

The Institution agree to ensure that the Study is conducted in strict compliance with: (i) all applicable laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including without limitation Act. No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and Act. No. 576/2004 Coll., on Health Care and Services related to the provision of Health Care, (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization, (iii) the EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC, and the relevant regulations of the U.S. Food and Drug Administration and (iv) the laws related to data protection and data privacy, including without limitation the Data Protection Directive 95/46/EC and with the Act No. 428/2002 Coll. on Personal Data Protection, (v) any other applicable law and regulations (collectively, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

1.3 Study Subjects

a) The Institution shall ensure that the rights and welfare of the Study Subjects are protected, and that the Study is conducted in accordance with the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (as amended from time to time). A “**Study Subject**” is an individual taking part in the Study, either as a recipient of the Investigational Medicinal

„**RO/EK**“). Upravovať Protokol môže len Zadávatel'. Dodatok k Protokolu nadobudne účinnosť, len ak o ňom bude informovaná RO/EK a/alebo ho schváli v súlade s Platnými právnymi predpismi (definované nižšie). Takéto dodatky k Protokolu sa po získaní súhlasu RO/EK automaticky stanú súčasťou Protokolu.

1.2 Zhoda Štúdie s právnymi predpismi

Inštitúcia súhlasí, že zabezpečí, aby sa Štúdia zrealizovala v prísnej zhode so (i) všetkými použiteľnými zákonmi a predpismi vzťahujúcimi sa na vykonávanie klinických skúšaní, okrem iného aj so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, (ii) všetkými schválenými normami správnej klinickej praxe, okrem iného aj aktuálnymi usmerneniami Medzinárodnej konferencie o harmonizácii, ktoré sa týkajú správnej klinickej praxe, (iii) smernicou EÚ č. 2001/20/ES o klinickom skúšaní a príslušnými predpismi amerického Úradu pre potraviny a lieky, (iv) zákonmi o ochrane a utajovaní údajov, okrem iného aj smernicou 95/46/ES o ochrane osobných údajov a so zákonom č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov a (v) inými použiteľnými zákonmi a predpismi (spoločne „**Platné právne predpisy**“).

1.3 Účastníci štúdie

a) Inštitúcia zabezpečí ochranu práv a pohodlia Účastníkov štúdie, ako aj realizáciu Štúdie v súlade s etickými princípmi Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie (v platnom znení). „**Účastník štúdie**“ je osoba zúčastňujúca sa Štúdie, ktorej sa podáva Skúšaný liek (ako je definovaný nižšie).

Product(s) (as defined below).

b) The estimated number of subjects to be enrolled at the Institution is 10 (ten). Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. PSI reserves the right to unilaterally reduce or increase the number of Study Subjects, at any time and with immediate effect.

1.4 Clinical Supplies

a) PSI agrees to provide the investigational medicinal product, including the Study Drug and the control/comparator, (collectively the **“Investigational Medicinal Product”**) at no cost to the Institution in amounts sufficient for the conduct of the Study, as well as certain equipment and materials to be determined by PSI at its sole discretion (the **“Study Supplies”**). Immediately upon receipt of the Investigational Medicinal Product and Study Supplies (collectively, the **“Clinical Supplies”**), the Institution shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. Unless stated otherwise in writing by PSI, (i) all Investigational Medicinal Product until administered or dispensed to the Study Subject during the course of the Study and (ii) all Clinical Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be).

b) The Institution shall maintain control of the Investigational Medicinal Product in accordance with Applicable Regulatory Requirements, and in the manner outlined in the Protocol and any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the storage and distribution of the Investigational Medicinal Product. The Institution shall ensure that the Clinical Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose, and the Institution shall ensure

b) Odhadovaný počet účastníkov, ktorí budú v Inštitúcii zaradení do Štúdie, je 10 (desať). Podrobné kritériá, ktoré sú predpokladom prijatia do Štúdie, sú uvedené v Protokole. PSI si vyhradzuje právo kedykoľvek a s okamžitou platnosťou jednostranne znížiť alebo zvýšiť počet Účastníkov štúdie.

1.4 Klinický materiál

a) PSI sa zaväzuje Inštitúcii bezplatne poskytnúť skúšaný liek vrátane Študijného lieku a kontrolný/referenčný prípravok (spoločne **„Skúšaný liek“**) v množstve postačujúcom na vykonanie Štúdie, ako aj určité vybavenie a materiály podľa rozhodnutia PSI (**„Študijný materiál“**). Inštitúcia ihneď po prevzatí Skúšaného lieku a Študijného materiálu (spoločne **„Klinický materiál“**) spoločnosti PSI potvrdí ich prijatie. Ak PSI písomne neuvedie inak, (i) všetky Skúšané lieky do ich podania alebo vydania Účastníkovi štúdie počas trvania Štúdie a (ii) všetok Klinický materiál zostanú výlučným majetkom PSI alebo Zadávatel'a (podľa konkrétnej situácie ktorá nastane).

b) Inštitúcia bude dohliadať na Skúšaný liek v súlade s Platnými právnymi predpismi, a to spôsobom uvedeným v Protokole a ďalších dokumentoch o skladovaní a distribúcii Skúšaného lieku, ktoré poskytne PSI alebo Zadávatel'. Inštitúcia zabezpečí, aby sa Klinický materiál používal výlučne na účel vykonania Štúdie v súlade s Protokolom a nepoužíval sa na žiadny iný účel. Inštitúcia zároveň zabezpečí, aby sa Klinický materiál neposkytoval tretím stranám. Inštitúcia bude mať voči PSI a Zadávatel'ovi

that the Clinical Supplies are not transferred to any third parties. The Institution shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Clinical Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any quantity of the Clinical Supplies is lost, damaged or destroyed.

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution shall (i) deliver all unused Study Supplies to the address indicated by PSI, unless PSI allows Institution to retain such Study Supplies for use after the Study, subject to Institution's compliance with Applicable Regulatory Requirements and subject to the restriction in Section 2 d) (i) (no submitting claims for payment for items provided without charge under this Agreement) (ii) deliver any and all Investigational Medicinal Product to the address indicated by PSI or destroy it, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

1.5 Informed Consent

a) PSI shall provide the Patient Information and Informed Consent Form approved by the Sponsor and the RA/EC (the "**Informed Consent Form**") which the Investigator shall use in the Study. No change shall be made to the Informed Consent Form, unless such change has been approved in writing by PSI, the Sponsor and the RA/EC.

b) The Investigator shall inform each Study Subject or the Study Subject's legal representative that the Investigational Medicinal Product is being used for a clinical trial, and, prior to performing any Study-specific procedures on the Study Subject, obtain from each Study Subject an Informed Consent Form signed in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Informed Consent Form shall be executed in two originals with one original provided to the Study Subject and the other placed in the site master file (OSF).

zodpovednosť za Klinický materiál, ktorý im bol zverený, a v prípade straty, poškodenia alebo zničenia nejakého množstva Klinického materiálu bude okamžite informovať PSI.

c) Po zrealizovaní alebo ukončení Štúdie alebo na žiadosť PSI Inštitúcia (i) dodá všetok nepoužitý Študijný materiál na adresu, ktorú jej oznámi PSI, ak PSI Inštitúcii nepovolí, aby si takýto Študijný materiál ponechala na používanie po ukončení Štúdie pod podmienkou, že dodrží Platné právne predpisy a za dodržania obmedzenia uvedeného v odseku 2 d) (i) (žiadne predkladanie žiadostí o platbu za veci poskytnuté bezplatne na základe tejto Zmluvy) a (ii) dodá všetky Skúšané lieky na adresu, ktorú jej oznámi PSI, alebo ich zlikviduje v súlade s pokynmi PSI a Platnými právnymi predpismi.

1.5 Informovaný súhlas

a) PSI poskytne informácie pre účastníka klinického skúšania a tlačivo s informovaným súhlasom schválené Zadávateľom a RO/EK („**Informovaný súhlas**“), ktoré Skúšajúci použije počas Štúdie. V informovanom súhlase sa nesmú vykonávať zmeny, ak takéto zmeny písomne neschválili PSI, Zadávateľ a RO/EK.

b) Skúšajúci bude každého Účastníka štúdie alebo jeho zákonného zástupcu informovať o použití Skúšaného lieku na účel klinického skúšania a skôr než sa Účastník štúdie podrobí akýmkoľvek postupom súvisiacim so štúdiou, získa od každého Účastníka štúdie Informovaný súhlas podpísaný v súlade s Platnými právnymi predpismi. Informovaný súhlas bude vyhotovený v dvoch origináloch, jeden originál dostane Účastník štúdie a druhý sa uloží do dokumentácie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení (OSF).

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall provide the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study Subject's participation in the Study (the "Case Report Forms"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "Study Data") in a timely, accurate and complete manner in the form described in the Protocol and shall ensure that the Case Report Forms for each Study Subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintains appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

b) The Institution shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall own all Study Data.

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the ethics committees and competent authorities of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and the Protocol provisions.

1.6 Záznam účastníkov štúdie a Študijné údaje

a) PSI dodá tlačivá, ktoré je Skúšajúci povinný použiť a vyplniť s cieľom zdokumentovať účasť v Štúdiu („Záznamy účastníkov štúdie“). Skúšajúci zaznamená všetky údaje získané ako dôsledok vykonania Štúdie („Študijné údaje“) včas, presne a úplným spôsobom vo forme opísanej v Protokole a zabezpečí, aby sa Záznamy všetkých účastníkov štúdie riadne podpísali a uviedol sa na nich dátum. Ak je počas Štúdie potrebné vyplnenie elektronických Záznamov účastníkov štúdie, Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia zavedenie a používanie primeraných nástrojov počítačovej bezpečnosti, ktoré budú postačujúce na ochranu dôvernosti, integrity a dostupnosti takýchto Študijných údajov v súlade s Platnými právnymi predpismi.

b) Inštitúcia prijme primerané a zaužívané preventívne opatrenia s cieľom predísť strate alebo pozmeneniu Študijných údajov. Inštitúcia potvrdzuje a súhlasí, že vlastníkom všetkých Študijných údajov bude Zadávatel'.

1.7 Nežiaduce príhody

Inštitúcia sa zaväzuje okamžite a úplne informovať Zadávatel'a, PSI a v prípade potreby etické komisie a relevantné orgány o všetkých závažných rizikách, nežiaducich udalostiach alebo neočakávaných výsledkoch súvisiacich so Štúdiou, v súlade s Platnými právnymi predpismi a ustanoveniami Protokolu.

1.8 Suspension of Study

PSI or the Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a material breach of this Agreement.

1.8 Zastavenie Štúdie

PSI alebo Zadávatel' môžu realizáciu Štúdie kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením zastaviť, pričom takéto zastavenie sa nebude považovať za závažné porušenie tejto Zmluvy.

2. COMPENSATION

a) PSI shall compensate the Institution for the conduct of the Study in accordance with per Study Subject fee defined in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Appendix A**. This amount included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation of the Institution for the conduct of the Study and it includes without limitation, all work and care specified in the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, Record storage, Study Supply destruction, taxes, travel and other expenses etc. The Fee and Payment Schedule may be modified solely through prior written consent by the parties.

2. KOMPENZÁCIA

a) PSI odmení Inštitúciu za vykonanie Štúdie poplatkom za Účastníka štúdie, ktorý je opísaný v **Rozpise poplatkov a platieb** priloženom ako **Príloha A**. Suma uvedená v Rozpise poplatkov a platieb predstavuje konečnú odmenu Inštitúcie za vykonanie Štúdie a zahŕňa okrem iného aj všetky úkony a starostlivosť opísanú v Protokole, používanie zariadenia a vybavenia, náklady na personál, administratívne náklady, réžiu, náklady tretích strán, náklady na uchovávanie záznamov a zničenie Študijného materiálu, dane, cestovné a iné výdavky atď. Rozpis poplatkov a platieb možno upravovať výlučne na základe predchádzajúcej písomnej dohody Zmluvných strán.

b) The Institution acknowledges that PSI (or one of its affiliates) will sign a separate agreement with the Investigator to define the obligations of the Investigator in connection with the conduct of the Study and the compensation therefor. PSI shall send one copy of the separate agreement concluded with the Investigator within 3 days after the signature of the latter.

b) Inštitúcia potvrdzuje, že PSI (alebo niektorá z jej pobočiek) uzatvorí so Skúšajúcim samostatnú dohodu, ktorá bude vymedzovať povinnosti Skúšajúceho v súvislosti so Štúdiou a odmenu za tieto povinnosti. PSI je povinný zaslať jedno vyhotovenie dohody uzatvorenej so Skúšajúcim Inštitúcii do 3 dní od podpisu tejto dohody.

c) The Institution acknowledges that PSI shall not make any payments for any Study Subject who has been enrolled into the Study in violation of the Protocol, whose CRFs have not been completed properly or whose Informed Consent Forms have not been properly executed.

c) Inštitúcia potvrdzuje, že PSI nebude poskytovať platby za Účastníka štúdie, ktorý bol do Štúdie prijatý v rozpore s Protokolom, ktorého Záznam účastníka štúdie nebol riadne vyplnený alebo ktorého Tlačivo s informovaným súhlasom nebolo riadne vyhotovené.

d) Institution shall not, and shall ensure that no Study Personnel, (i) submit claims for payment by any patient, third-party payor or any other

d) Inštitúcia nebude a zabezpečí, aby ani žiadni členovia Študijného personálu (i) nepredkladali žiadosti o platby zo strany pacienta, tretieho

person or entity for any item, procedure or service (including any Study Drug or comparator drug or Study procedure) that has been paid for or provided without charge under this Agreement; or (ii) seek or retain payment from PSI or Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any patient, third-party payor or any other person or entity.

platiteľa alebo inej osoby alebo subjektu za žiadnu vec, postup alebo službu (vrátane Študijného lieku, referenčného prípravku alebo Študijného postupu), za ktoré sa zaplatilo alebo ktoré boli poskytnuté bezplatne na základe tejto Zmluvy; alebo (ii) požadovať alebo zadržiavať platbu od PSI alebo Zadávateľa za nejakú vec, postup alebo službu, ktorú hradí pacient, tretí platiteľ alebo nejaká iná osoba alebo subjekt.

e) Institution represents and warrants that the compensation under this Agreement represents the fair market value for the services to be performed. Other than as required for its performance under this Agreement, neither Institution nor any Study Personnel is under any obligation to solicit, refer, or solicit the referral of patients for any Sponsor business, and neither Institution nor Study Personnel will receive any benefit of any kind from Sponsor for such referrals, nor suffer any detriment for not making such referrals.

e) Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že kompenzácia na základe tejto Zmluvy predstavuje primeranú trhovú hodnotu za služby, ktoré sa majú vykonať. Okrem toho, ako to bude potrebné na splnenie tejto Zmluvy, nie sú Inštitúcia ani Študijný personál povinní sprostredkovať, odporúčať alebo sprostredkovať odporúčanie pacientov v prospech spoločnosti Zadávateľa a Inštitúcia ani Študijný personál nezískajú od Zadávateľa žiadne výhody za takéto odporúčania ani neutrpia žiadnu ujmu za to, že odporúčania nebudú poskytovať.

3. CONFIDENTIALITY

a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of whatever kind and however memorialized, whether recorded in written, graphic, oral, electronic or other form, that are: (a) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor in connection with this Agreement or (b) invented, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, information regarding the Sponsor, PSI and their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

3. DÔVERNOSŤ

a) Za „**Dôverné informácie**“ sa považujú všetky dôverné alebo chránené informácie alebo údaje akéhokoľvek typu a v akejkolvek podobe, či už písomnej, grafickej, ústnej, elektronickej alebo inej, ktoré (a) v súvislosti s touto Zmluvou sprístupní PSI a/alebo Zadávateľ alebo sú sprístupnené v ich mene, alebo ktoré (b) vynašla, vytvorila alebo získala Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo Študijný personál v dôsledku vykonávania Štúdie na základe tejto Zmluvy. Medzi Dôverné informácie patria okrem iného informácie týkajúce sa Štúdie, Študijného lieku, Protokol, Súbor informácií pre Skúšajúceho, Študijné údaje a informácie týkajúce sa Zadávateľa, PSI a ich pobočiek. Jediným a výlučným vlastníkom všetkých Dôverných informácií bude podľa konkrétnej situácie PSI alebo Zadávateľ.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator by PSI, the Sponsor or persons authorized by PSI or the Sponsor, (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution's possession prior to its disclosure without obligations of confidentiality with respect thereto, or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Investigator, the Institution or any Study Personnel.

c) The Institution shall maintain the confidentiality of the Confidential Information and shall ensure that employees, agents, advisors and representatives of the Institution and/or Investigator, including but not limited to the Study Personnel keep all Confidential Information in strict confidence. The Institution agrees to not disclose any Confidential Information to any third party or use any Confidential Information for any other purpose or exceeding the extent required to perform the Study, except as may be authorized by PSI's or the Sponsor's prior written consent. The parties hereto understand that the unauthorized disclosure of the Confidential Information would be detrimental and cause irreparable harm to PSI and/or the Sponsor. The Institution shall ensure that Investigator and the Study Personnel are bound by obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Article 3 and shall be liable to PSI and the Sponsor for breach by the Study Personnel.

d) The foregoing obligations of confidentiality shall not apply to the disclosure of Confidential Information in compliance with Applicable Regulatory Requirements or order of a court of competent jurisdiction. In the event the Institution, the Investigator or any Study

b) Medzi Dôverné informácie nepatria informácie, ktoré (i) sú v čase, keď ich Inštitúcia a/alebo Skúšajúcemu poskytne PSI, Zadávatel' alebo osoby nimi poverené verejne známe, (ii) boli podľa písomných záznamov alebo iného kvalifikovaného dôkazu majetkom Inštitúcie pred ich zverejnením, bez povinnosti zachovávať vo vzťahu k nim mlčanlivosť, alebo (iii) sa stanú verejne známymi v dôsledku aktivít tretej strany, nie v dôsledku konania alebo nedbanlivosti Skúšajúceho, Inštitúcie alebo Študijného personálu.

c) Inštitúcia bude zachovávať mlčanlivosť o Dôverných informáciách a zabezpečí, aby zamestnanci, zástupcovia, poradcovia a predstavitelia Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho, okrem iného aj Študijný personál, uchovávali všetky Dôverné informácie v prísnej tajnosti. Inštitúcia súhlasí s tým, že Dôverné informácie nesprístupní žiadnej tretej strane a nebude ich používať na iný účel než na vykonanie Štúdie alebo nad rámec potrebný na jej vykonanie. Výnimkou sú prípady, ktoré vopred písomne povolí PSI alebo Zadávatel'. Zmluvné strany týmto berú na vedomie, že nepovolené sprístupnenie Dôverných informácií nie je v ich záujme a mohlo by PSI a/alebo Zadávatel'ovi spôsobiť nenapraviteľné škody. Inštitúcia zabezpečí, aby boli Skúšajúci a Študijný personál viazaní rovnakou povinnosťou zachovávať mlčanlivosť, ako stanovuje článok 3 tejto Zmluvy a bude mať voči PSI a Zadávatel'ovi zodpovednosť za porušenie tejto povinnosti Študijným personálom.

d) Vyššie uvedená povinnosť zachovávať mlčanlivosť sa nevzťahuje na sprístupnenie Dôverných informácií v súlade s Platnými právnymi predpismi alebo súdnym príkazom príslušného súdu. V prípade, že Inštitúcia, Skúšajúci alebo ktorýkoľvek člen Študijného

Personnel are compelled by an order of a court of competent jurisdiction or based on the Applicable Regulatory Requirements, to disclose Confidential Information or any part thereof, the Institution shall without delay notify the Sponsor and PSI to this effect in writing and the Institution shall use all commercially reasonable efforts to assist PSI or the Sponsor in obtaining a protective order or other remedy protecting the confidentiality of such information required to be disclosed.

e) The obligations of confidentiality shall survive the expiry or earlier termination of this Agreement by a period of ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all discoveries, inventions, technologies, results, Study Data, information, know-how, copyright work, concepts or ideas, whether or not patentable, created, developed, conceived or reduced to practice in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Investigational Medicinal Product, together with all intellectual property rights relating thereto (**"Intellectual Property"**). The Institution shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. All Intellectual Property and any information with respect thereto shall be Confidential Information subject to the obligations set forth in Article 3 of this Agreement.

b) The Institution shall assign and hereby assigns all of their rights, title, and interest in and to all Intellectual Property to the Sponsor, with no further payment or other obligation to the Institution and/or the Investigator. Upon the Sponsor's request, the Institution shall execute Clinical Trial Agreement/ Zmluva o klinickom skúšaní

personálu budú nútení súdnym príkazom príslušného súdu alebo na základe Platných právnych predpisov sprístupniť Dôverné informácie alebo ich časť, Inštitúcia je povinná o tom bezodkladne písomne informovať Zadávateľa a PSI a použiť všetky komerčne dostupné prostriedky, aby pomohla PSI alebo Zadávateľovi získať ochranný súdny príkaz alebo dosiahnuť iné opatrenie na ochranu dôvernosti týchto údajov, ktoré je nevyhnutné sprístupniť.

e) Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí ešte desať (10) rokov po skončení platnosti alebo predčasnom ukončení tejto Zmluvy.

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

a) Inštitúcia potvrdzuje a súhlasí, že Zadávateľ bude mať výhradné vlastnícke práva na všetky objavy, vynálezy, technológie, výsledky, Študijné údaje, informácie, know-how, autorské diela, návrhy alebo nápady, bez ohľadu na to, či sú patentovateľné, ktoré boli vytvorené, vyvinuté, vynájdené alebo uvedené do praxe v súvislosti s realizáciou Štúdie a/ alebo používaním Skúšaného lieku, spolu so všetkými súvisiacimi právami duševného vlastníctva (ďalej len **„Duševné vlastníctvo“**). Inštitúcia bude neodkladne písomne informovať PSI a Zadávateľa o všetkom Duševnom vlastníctve vytvorenom Inštitúciou, Skúšajúcim a/alebo Študijnom personálom. Všetko Duševné vlastníctvo a akékoľvek informácie s ním súvisiace budú Dôvernými informáciami, na ktoré sa vzťahujú povinnosti ustanovené v článku 3 tejto Zmluvy.

b) Inštitúcia postúpi a týmto postupuje všetky svoje práva, nároky a podiel na celom Duševnom vlastníctve Zadávateľovi, bez akejkoľvek ďalšej platby alebo iného záväzku Zadávateľa voči Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu. Na základe žiadosti Zadávateľa Inštitúcia vyhotoví také

such documents and take such other actions as the Sponsor deems necessary for the Sponsor to obtain such ownership and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of such Intellectual Property exclusively on its behalf. The Institution shall ensure that all Study Personnel have an obligation to assign all Intellectual Property to the Institution as necessary to permit the Institution to comply with its obligations under this Article 4. To the extent that the applicable law does not allow for a the transfer of any of the Intellectual Property rights, the Institution hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Intellectual Property for any purposes.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution acknowledges that the Study is part of a multicenter trial and as such may not publish prior to the multicenter publication and in the event there is no multicenter publication before twenty four (24) months after the end of the Study. Multicenter publications and presentations derived from the Study should include data from the Institution, other institutions in this Study, and the Sponsor personnel. Authorship will be consistent with generally accepted scientific standards. The investigators interested in participating in, presenting, and/or writing a manuscript should contact the Sponsor.

b) The Institution shall ensure that at least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer, or another outside person, the Institution shall provide to the Sponsor a copy of all such manuscripts and materials and allow the Sponsor sixty (60) days

Clinical Trial Agreement/ Zmluva o klinickom skúšaní

dokumenty a prijme všetky ďalšie opatrenia, ktoré bude Zadávatel' považovať za nutné v záujme toho, aby získal takéto vlastníctvo, požiadal o patent alebo inú majetkovú ochranu takéhoto Duševného vlastníctva, zaistil ho a udržiaval v platnosti výlučne vo svoj prospech. Inštitúcia zabezpečí, aby boli všetci členovia Študijného personálu povinní postúpiť všetko Duševné vlastníctvo Inštitúcii tak, aby Inštitúcia mohla splniť svoje povinnosti podľa tohto článku 4. Pre prípad, že platné zákony nedovoľujú prevod práv Duševného vlastníctva, Inštitúcia týmto udeľuje Zadávatel'ovi výhradnú, trvalú, nezrušiteľnú, celosvetovú a bezplatnú licenciu na používanie Duševného vlastníctva na akýkoľvek účel, s právom udeliť toto oprávnenie tretej strane.

5. PUBLIKÁCIE A PROPAGÁCIA

5.1 Publikácie

a) Inštitúcia potvrdzuje, že Štúdia je súčasťou multicentrického skúšania a nesmie publikovať žiadne príspevky pred vydaním multicentrických publikácií a v prípade, ak žiadne multicentrické publikácie neexistujú, pred uplynutím dvadsiatich štyroch (24) mesiacov od skončenia Štúdie. Multicentrické publikácie a prezentácie odvodené zo Štúdie by mali obsahovať údaje od Inštitúcie, iných inštitúcií podieľajúcich sa na tejto Štúdii a zamestnancov Zadávatel'a. Autorstvo bude v súlade so všeobecne uznávanými vedeckými normami. Skúšajúci, ktorí majú záujem o účasť, prezentáciu a/ alebo napísanie rukopisu, by mali kontaktovať Zadávatel'a.

b) Inštitúcia odovzdá Zadávatel'ovi najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením alebo prezentáciou rukopisu alebo iného materiálu týkajúceho sa Štúdie vydavateľovi, recenzentovi alebo inej externej osobe kópiu všetkých takýchto rukopisov a materiálov a poskytne mu šesťdesiat (60) dní na ich revíziu a vyjadrenie svojich

11/24

to review and comment on them. If during the sixty (60) day period the Sponsor notifies Institution that it wishes to file a patent application on any Intellectual Property disclosed in the documents described herein, Institution will, and will require Investigator to, defer publication/disclosure for an additional sixty (60) days from receipt of Sponsor's notification so as to permit Sponsor to prepare and file such patent application. No Study-related publication shall be made without the Sponsor's prior written approval, which may be withheld or granted by the Sponsor, at its sole discretion.

5.2 Publicity

The Institution shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable, except to the extent such disclosure is required to comply with the Applicable Regulatory Requirements.

6. INDEMNIFICATIONS, NOTIFICATION OF CLAIMS, INSURANCE AND LIMITATION

6.1 PSI's Indemnity Obligations

PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Investigational Medicinal Product and the Protocol, except to the extent that such liability arises from PSI's negligent act or omission, willful misconduct, or a negligent violation of a contractual obligation.

6.2 Institution's Indemnity Obligations

The Institution undertakes to irrevocably and

Clinical Trial Agreement/ Zmluva o klinickom skúšaní

pripomienok. Ak bude Zadávateľ počas tejto lehoty šesťdesiatich (60) dní informovať Inštitúciu, že chce podať žiadosť o registráciu patentu vo vzťahu k niektorej časti Duševného vlastníctva zverejneného v dokumentoch, ktoré sa tu opisujú, Inštitúcia odloží publikovanie/zverejnenie na ďalších šesťdesiat (60) dní od prijatia oznámenia od Zadávateľa a bude rovnaký postup požadovať aj od Skúšajúceho, s cieľom umožniť Zadávateľovi, aby takúto žiadosť o registráciu patentu pripravil a podal. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa sa nebudú zverejňovať žiadne materiály súvisiace so Štúdiou, pričom Zadávateľ sa môže sám rozhodnúť, či takýto súhlas udelí alebo odoprie.

5.2 Propagácia

Inštitúcia nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu PSI alebo Zadávateľa používať názov spoločnosti PSI ani Zadávateľa, mená žiadnych ich zamestnancov, symboly ani ochranné známky v reklamných, obchodných propagačných materiáloch ani tlačových správach, okrem prípadov, keď je takéto zverejnenie potrebné v záujme splnenia Platných právnych predpisov

6. ZBAVENIE ZODPOVEDNOSTI, VZNESENIE NÁROKOV, POISTENIE A OBMEDZENIE

6.1 Záväzky PSI týkajúce sa odškodnenia

PSI výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť spojenú so Skúšaným liekom a Protokolom s výnimkou situácie, keď takáto zodpovednosť vznikne nedbanlivosťou, zanedbaním, úmyselným zneužitím alebo porušením zmluvnej povinnosti zo strany PSI.

6.2 Záväzky Inštitúcie týkajúce sa odškodnenia

Inštitúcia sa zaväzuje neodvolateľne a

unconditionally indemnify and hold harmless the Sponsor, PSI and their respective directors, officers, employees, and agents, against any and all claim, action, suit, demand and prosecution that may be brought or instituted, and all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting therefrom, arising out of either (a) any negligence or willful act or omission of the Institution and the Investigator or (b) any breach of this Agreement or failure to adhere to applicable law or the terms of the Protocol, other than deviations necessary to avert imminent harm, by the Institution and the Investigator.

6.3 Notification of Claims

The Institution shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other employees hereunder in connection with the Study. The Institution shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the defense against these claims or lawsuits.

6.4 Insurance

- a) PSI shall ensure that the Sponsor executes the mandatory clinical trial insurance, as required by the Applicable Regulatory Requirements.
- b) The Institution shall subscribe to and maintain adequate medical malpractice, general liability insurance coverage and other appropriate insurance necessary to cover its obligations hereunder, including its indemnification obligations under this Agreement and will provide evidence of such coverage to PSI on request.

bezpodmienečne zbaviť Zadávateľa, PSI a ich riaditeľov, úradníkov, zamestnancov a zástupcov zodpovednosti a nahradiť im škody spôsobené v dôsledku vznesenia alebo iniciovania akýchkoľvek nárokov, konaní, žalôb, požiadaviek a stíhania a akýchkoľvek rozhodnutí, požiadaviek na náhradu škody, záväzkov, nákladov a výdavkov z nich vyplývajúcich, ktoré vzniknú na základe (a) nedbanlivosti alebo úmyselného konania či opomenutia zo strany Inštitúcie a Skúšajúceho, alebo (b) na základe porušenia tejto Zmluvy alebo nedodržania platných zákonov či podmienok Protokolu zo strany Inštitúcie a Skúšajúceho, pričom výnimku tvoria odchýlky potrebné v záujme odvrátenia bezprostredne hroziacej škody.

6.3 Vznesenie nárokov

Inštitúcia bude PSI a Zadávateľa okamžite písomne informovať o každom vznesenom nároku alebo súdnom konaní vedenom proti Inštitúcii, Skúšajúcemu, Študijnému personálu alebo ďalším zamestnancom v súvislosti so Štúdiou. Inštitúcia bude na žiadosť PSI a/alebo Zadávateľa a v ich mene plne spolupracovať vo všetkých významných otázkach pri obhajobe proti týmto nárokom alebo počas súdnych sporov.

6.4 Poistenie

- a) PSI zabezpečí, aby Zadávateľ uzatvoril povinné poistenie klinického skúšania podľa Platných právnych predpisov.
- b) Inštitúcia uzatvorí a bude udržiavať v platnosti adekvátne poistenie pre prípad zanedbania povinnej lekárskej starostlivosti, poistenie všeobecnej zodpovednosti a iné vhodné poistenie nutné v záujme krytia svojich povinností na základe tejto Zmluvy vrátane svojich záväzkov týkajúcich sa odškodnenia vyplývajúcich z tejto Zmluvy a na žiadosť PSI jej poskytne dôkaz o takomto krytí.

6.5 Limitations

a) The Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and neither the Sponsor nor PSI make any warranties, express or implied, including any implied warranties of merchantability, title, non-infringement or fitness for a particular purpose.

b) Except for breaches of Sections 3 or 4, in no event shall either party or Sponsor be liable to each other for special, incidental, indirect, or consequential damages of each other arising from or in relation to this Agreement, the Protocol, or the Study Drug (whether in contract, tort, negligence, strict liability, by statute or otherwise), even if advised of the possibility of such damages.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORDS

7.1 Regulatory Inspections

The Institution shall promptly notify PSI of any regulatory inspections or investigations relating to the Study by the RA/EC, the European Medicines Agency, the FDA or any other competent Regulatory Agency of which it becomes aware. PSI, the Sponsor and their respective representative shall have the right to be present at any such inspections or investigations and shall have the right to previously provide, review, and comment on any responses that may be required. The Investigator shall render all possible assistance to such authorities in conducting such inspections and investigations.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and Sponsor

a) PSI, the Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the

6.5 Obmedzenia

a) Inštitúcia potvrdzuje, že Študijný liek má experimentálny charakter a Zadávateľ ani PSI neposkytujú žiadne výslovné ani predpokladané záruky, a to ani predpokladané záruky obchodovateľnosti, vlastníckeho nároku, neporušenia práv alebo vhodnosti na daný účel.

b) Okrem porušenia článkov 3 alebo 4 nebudú žiadna strana alebo Zadávateľ niesť voči sebe zodpovednosť za mimoriadne, náhodné, nepriame alebo následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s touto Zmluvou, Protokolom alebo Študijným liekom (či už na základe zmluvy, úmyselného porušenia práva, nedbanlivosti, presne vymedzenej zodpovednosti, zo zákona alebo inak), a to ani v prípade informovanosti o možnosti vzniku takýchto škôd.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVANIE A ZÁZNAMY

7.1 Kontroly Regulačných agentúr

Inštitúcia bude PSI okamžite informovať o každej zákonnej kontrole alebo inšpekcii týkajúcej sa Štúdie, ktorú bude vykonávať RO/EK, Európska lieková agentúra, FDA alebo iný spôsobilý Regulačný orgán, o ktorej sa dozvie. PSI, Zadávateľ a ich zástupcovia budú mať právo byť prítomní pri takýchto kontrolách alebo inšpekciách a budú mať právo vopred poskytovať, revidovať a komentovať prípadné požadované odpovede. Skúšajúci poskytne týmto úradom pri výkone takýchto kontrol a inšpekcií všetku potrebnú súčinnosť.

7.2 Audit a monitorovanie vykonávané PSI a Zadávateľom

a) PSI, Zadávateľ a ich zástupcovia môžu vykonávať audit, monitoring a/alebo sa môžu stretnúť so Skúšajúcim a Študijným personálom v

Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

b) PSI, Sponsor and their representative(s) shall be entitled to (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; and (ii) inspect source documents, as well as (iii) inspect and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study Subjects or to the conduct of the Study.), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

7.3 Records

The Institution shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data which shall include the Case Report Forms (or equivalent electronic data) as well as relevant source documents, any other essential documents or materials generated for the Study, as required by the Protocol, ICH GCP, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (the "**Records**"). The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location for a period of fifteen (15) years after completion of the Study or the period required by the Applicable Regulatory Requirements, whichever is longer. The Institution shall ensure that no Records are destroyed without the prior

Inštitúcii počas obvyklého pracovného času a s primeranou frekvenciou auditov a návštev s cieľom monitorovať realizáciu Štúdie a kontrolovať záznamy, dokumenty, informácie, údaje a materiály Štúdie (vrátane Študijných údajov). Skúšajúci bude PSI, Zadávateľovi a ich zástupcom pomáhať pri časovom plánovaní takýchto návštev.

b) PSI, Zadávateľ a ich zástupcovia budú mať právo (i) preverovať a kontrolovať zariadenia potrebné na realizáciu Štúdie a (ii) kontrolovať zdrojovú dokumentáciu, ako aj (iii) kontrolovať a kopírovať všetky Študijné údaje (okrem iného aj Záznamy účastníkov štúdie, pôvodné hlásenia o laboratórnych testoch a výsledkoch vyšetrení a všetky ostatné poznámky, grafy, správy alebo záznamy týkajúce sa Účastníkov štúdie alebo realizácie Štúdie), ku ktorým majú PSI a Zadávateľ oprávnený prístup na základe podpísaného Tlačiva s informovaným súhlasom a/ alebo Platných právnych predpisov. Skúšajúci bude spolupracovať s PSI a Zadávateľom počas auditov a monitorovacích návštev a pri riešení všetkých otázok týkajúcich sa Študijných údajov.

7.3 Záznamy

Inštitúcia bude viesť presné, úplné a aktuálne záznamy o všetkých Študijných údajoch vrátane Záznamov účastníkov štúdie (alebo ekvivalentných údajov v elektronickej forme), ako aj relevantné zdrojové dokumenty, akékoľvek ďalšie základné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby Štúdie podľa požiadaviek Protokolu, ICH GCP, Platných právnych predpisov a pokynov PSI a Zadávateľa (ďalej len „**Záznamy**“). Inštitúcia bude všetky Záznamy uchovávať na bezpečnom a zabezpečenom mieste počas pätnástich (15) rokov od ukončenia Štúdie alebo počas lehoty požadovanej Platnými právnymi predpismi (podľa toho, ktorá lehota bude dlhšia). Inštitúcia zabezpečí, aby bez

written approval of PSI or the Sponsor.

predchádzajúceho písomného povolenia PSI alebo Zadávatel'a nedošlo k zničeniu žiadnych Záznamov.

8. TERM AND TERMINATION

8. DOBA TRVANIA A UKONČENIE

8.1 Term

8.1 Doba trvania

This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall expire upon the latest of: (a) completion of the Study; (b) PSI's receipt and acceptance of the Study Data and documentation as provided in the Protocol; or (c) PSI's payment of the fees contemplated to be paid under Article 2 of this Agreement.

Táto Zmluva nadobúda účinnosť Dátumom účinnosti a stráca účinnosť vtedy, keď nastane najneskoršia z nasledujúcich situácií: (a) dokončenie Štúdie; (b) prijatie a akceptácia Študijných údajov a dokumentácie spoločnosťou PSI podľa Protokolu alebo (c) zaplatenie všetkých poplatkov, ktoré má podľa článku 2 tejto Zmluvy zaplatiť spoločnosť PSI.

8.2 Termination by PSI

8.2 Ukončenie zo strany PSI

Throughout the course of this Agreement, PSI, in consultation with the Sponsor, reserves the right at any time to: (i) instruct the Investigator to discontinue recruiting Study Subjects; (ii) terminate this Agreement with immediate effect if the Institution is in material breach of this Agreement (iii) terminate this Agreement with immediate effect if the Investigational Medicinal Product or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study Subjects; or if there are efficacy concerns, and (iv) terminate this Agreement without cause with a notice period of thirty (30) calendar days.

Počas platnosti tejto Zmluvy si PSI na základe konzultácie so Zadávatel'om vyhradzuje právo kedykoľvek: (i) dať Skúšajúcemu pokyn, aby prerušil nábor Účastníkov štúdie; (ii) s okamžitou platnosťou vypovedať túto Zmluvu v prípade jej závažného porušenia zo strany Inštitúcie; (iii) s okamžitou platnosťou vypovedať túto Zmluvu, ak by Skúšaný liek alebo pokračovanie Štúdie predstavovali pre Účastníkov štúdie neprimerané riziko, alebo v prípade pochybností o účinnosti lieku a (iv) vypovedať túto Zmluvu bez uvedenia dôvodu s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní.

8.3 Termination by Institution

8.3 Vypovedanie Zmluvy zo strany Inštitúcie

The Institution may terminate this Agreement: (i) if PSI materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice from the Institution; (ii) if the Institution in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study Subjects; or (iii) upon thirty (30) calendar days written notice to the other parties.

Inštitúcia môže vypovedať túto Zmluvu: (i) ak PSI závažným spôsobom poruší túto Zmluvu a toto porušenie nenapraví do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia písomného oznámenia od Inštitúcie; (ii) ak je Inštitúcia v dobrej viere presvedčená, že pokračovanie Štúdie predstavuje neprimerané zdravotné riziko pre Účastníkov štúdie; alebo (iii) na základe písomnej výpovede adresovanej ostatným

stranám tridsať (30) kalendárnych dní vopred.

8.4 Survival

Articles 1.4 (para 2 and 3), 1.7, 3 through 7, 8.4, 9, 10 and 11 shall survive any termination or expiration of this Agreement.

9. NON-DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither itself nor the Investigator nor any of the Study Personnel has been debarred or suspended to participate in clinical research by any competent authority or agency in Slovak Republic or abroad (including the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended or disqualified by any regulatory authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes debarred during the Study, the Institution shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days after having learnt of it.

10. DATA TRANSFER

The Institution warrants and covenants that it has obtained the explicit consent of the Principal Investigator and the Study Personnel that for the purpose of this Agreement, some of their personal data may be transferred to PSI, the Sponsor, their affiliates and agents as well as to governmental and regulatory authorities, even if this involves the transfer of personal data to countries that do not ensure the same level of protection as the European Union. Such personal data may include the name, date of birth, address, phone number, place of work, education, professional licenses and certificates, professional experience and bank accounts of the Principal Investigator.

8.4 Platnosť po ukončení

Články 1.4 (odseky 2 a 3), 1.7, 3 až 7, 8.4, 9, 10 a 11 budú platiť aj po vypovedaní alebo zániku platnosti tejto Zmluvy.

9. NEVYLÚČENIE

Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že ani jej, ani Skúšajúcemu ani žiadnemu členovi Študijnému personálu príslušné slovenské ani zahraničné orgány (vrátane americkej FDA) nezakázali ani nepozastavili účasť v klinickom výskume a že nevyužije a do tejto Štúdie nezapojí žiadnu osobu ani organizáciu, ktorej bola niektorým regulačným orgánom zakázaná alebo pozastavená účasť v klinickom výskume, alebo ktorá bola vyhlásená za nespôsobilú na účasť v klinickom výskume. V prípade, že by Inštitúcii, Skúšajúcemu alebo akejkolvek osobe alebo organizácii zapojenej do štúdie bola počas Štúdie zakázaná účasť v klinickom výskume, Inštitúcia túto skutočnosť oznámi PSI, a to písomne do piatich (5) dní potom, čo sa o tejto skutočnosti dozvie.

10. PRENOS ÚDAJOV

Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že získala výslovný súhlas Hlavného skúšajúceho a Študijného personálu s tým, že na účel tejto Zmluvy sa niektoré z ich osobných údajov môžu odovzdávať PSI, Zadávatelovi, ich pobočkám a zástupcom, ako aj štátnym a regulačným orgánom, a to aj v prípade, ak ide o prenos osobných údajov do štátov, ktoré nezabezpečujú rovnakú mieru ochrany ako Európska únia. Medzi takéto osobné údaje môžu patriť meno, dátum narodenia, adresa, telefónne číslo, miesto výkonu práce, vzdelanie, odborné licencie a certifikáty, odborná prax a bankové účty Hlavného skúšajúceho.

11. MISCELLANEOUS

a) No amendment to this Agreement or any Appendix shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.

b) Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the parties hereto; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party (notwithstanding the relationship between PSI and the Sponsor). Institution shall not have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the Sponsor.

c) This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties hereto and their successors and assigns, provided that Institution may not assign or transfer any or all of its rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of PSI. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of PSI or substitute PSI with another independent contractor.

d) The Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement entitled to enforce directly any and all of its rights and PSI's rights hereunder.

11. RÔZNE

a) Žiadny dodatok k tejto Zmluve alebo Príloha nebudú účinné, ak nebudú vyhotovené písomne a podpísané Zmluvnými stranami.

b) Na základe žiadnej skutočnosti obsiahnutej v tejto Zmluve nie je možné interpretovať vzťah medzi Zmluvnými stranami ako spoločný podnik, vzťah zamestnanca a zamestnávateľa, partnerstvo alebo vzťah nadriadeného a podriadeného a zároveň žiadnej zo Zmluvných strán nezakladá táto Zmluva právo, právomoc alebo oprávnenie plniť alebo ukladať v mene druhej strany akékoľvek povinnosti, či už výslovné alebo nepriamo vyjadrené (bez ohľadu na vzťah medzi PSI a Zadávateľom). Inštitúcia nebude mať právo, právomoc alebo oprávnenie plniť alebo ukladať v mene Zadávateľa povinnosti, či už výslovné alebo nepriamo vyjadrené.

c) Táto Zmluva bude záväzná pre Zmluvné strany a ich nástupcov a nadobúdateľov a bude slúžiť v ich prospech, pričom platí, že Inštitúcia nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu PSI postupovať ani prevádzať žiadne zo svojich práv a povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Zadávateľ môže kedykoľvek na základe písomného oznámenia adresovaného Inštitúcii prevziať povinnosti a práva PSI alebo nahradiť PSI iným nezávislým dodávateľom.

d) Zadávateľ je plánovaným tretím príjemcom tejto Zmluvy oprávneným priamo vykonávať všetky svoje práva a práva PSI na základe tejto Zmluvy.

This Agreement has been executed in two originals, one for each party.

Táto Zmluva bola vypracovaná v dvoch vyhotoveniach, pričom každá zo zmluvných strán prevezme jedno.

Institution: **Fakultná nemocnica Trenčín**
(Faculty Hospital Trenčín)

Inštitúcia: **Fakultná nemocnica Trenčín**

Name: RNDr. Ján Dubovský

Title: Director Faculty Hospital Trenčín

DATED this ____ day of _____,

PSI: PSI CRO Slovakia s.r.o.

Meno: RNDr. Ján Dubovský

Funkcia: riaditeľ FN Trenčín

DÁTUM: (deň) _____ (mesiac) _____

PSI: PSI CRO Slovakia s.r.o.

Name: Petr Vaculík, MD

Title: by Power of Attorney

DATED this ____ day of _____,

Name: Petr Sedlák, PhD

Title: by Power of Attorney

DATED this ____ day of _____,

READ, UNDERSTOOD AND ACCEPTED BY:

Name: Oto Smatana, MD

Title: Investigator

DATED this ____ day of _____,

Meno: MUDr. Petr Vaculík

Funkcia: na základe plnej moci

DÁTUM: (deň) ____ (mesiac) _____

Meno: PhDr. Petr Sedlák

Funkcia: na základe plnej moci

DÁTUM: (deň) ____ (mesiac) _____

PREČÍTANÉ, POCHOPENÉ A PRIJATÉ KÝM:

Meno: MUDr. Oto Smatana

Funkcia: Skúšajúci

DÁTUM: (deň) _____ (mesiac) _____

List of Appendices:

Appendix A: Fee and Payment Schedule

Appendix B: Protocol Synopsis

Appendix C: Study Flow Chart

Appendix D: Study Protocol (in English)

Appendix E: Power of Attorney for PSI issued by the Sponsor

Appendix F: Informed Consent Form

Appendix G: Insurance Certificate

Appendix H: Insurance Policy

Appendix I: Insurance Conditions

Appendix J: PSI CRO Slovakia s. r. o. – Business Register Extract

Appendix K: Power of Attorney for persons duly authorized to act on behalf of PSI Slovakia

Zoznam príloh:

Príloha A: Rozpis platieb a poplatkov

Príloha B: Protokol – Súhrn

Príloha C: Harmonogram Studie

Príloha D: Protokol Štúdie (v angličtine)

Príloha E: Plná moc pre PSI od zadávateľa Štúdie.

Príloha F: Informovaný súhlas.

Príloha G: Doklad o poistení Štúdie.

Príloha H: Poistná zmluva.

Príloha I: Poistné podmienky.

Príloha J: Výpis z obchodného registra PSI CRO Slovakia s. r. o.

Príloha K: Plná moc pre osoby oprávnené konať za PSI Slovakia

APPENDIX A**Fee and Payment Schedule****I. Fees**

The compensation shall be based on the number of Study Subjects enrolled into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study Subjects in accordance with the following payments table:

Visits	HA Grant
Baseline	\$270,43
Screen failure subject	\$50,00 – for every 2 randomized patients
Day 1	\$116,16
Day 2	\$105,27
Day 3	\$127,05
Day 4	\$107,09
Day 5	\$107,09
Day 6	\$107,09
Day 7	\$107,09
Day 8	\$107,09
Day 9	\$107,09
Day 10	\$107,09
EOT	\$76,23
TOC	\$79,86
LFU	\$27,23
Additional day of hospitalisation - if a patient needs to stay beyond 10 days (up to max 4 days)	\$106,86
Additional Blood sampling for coagulation – central laboratory	\$7,20
Additional Blood sampling for hematology – central laboratory	\$7,20
Additional Blood sampling for chemistry – central laboratory	\$7,20
Additional Urine sampling – central laboratory	\$5,40
Additional Draw creatinine and estimate creatinine clearance – local laboratory	\$54,00
Additional Serum pregnancy test – local laboratory	\$36,00
Additional CT examination	\$417,45

PRÍLOHA A**Rozpis platieb a poplatkov****I. Poplatky**

Finančná úhrada bude poskytnutá na základe počtu Účastníkov štúdie zaradených do Štúdie v súlade s Protokolom a počtu návštev uskutočnených vo vzťahu k týmto Účastníkom štúdie v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou platieb:

Návštevy	Grant pre Inštitúciu
Základná návšteva	\$270,43
Pacienti negatívny skrining	\$50,00 – na 2 randomizovaných pacientov
Deň 1	\$116,16
Deň 2	\$105,27
Deň 3	\$127,05
Deň 4	\$107,09
Deň 5	\$107,09
Deň 6	\$107,09
Deň 7	\$107,09
Deň 8	\$107,09
Deň 9	\$107,09
Deň 10	\$107,09
Ukončenie liečby	\$76,23
Návšteva TOC	\$79,86
Návšteva LFU	\$27,23
Odmena za dodatočný deň - ak pacient potrebuje viac ako 10 dní (max 4 dni)	\$106,86
Dodatočný odberr krvi pre koaguláciu – centralne laboratórium	\$7,20
Dodatočný odberr krvi pre hematológiu – centralne laboratórium	\$7,20
Dodatočný odberr krvi pre biochémiu – centralne laboratórium	\$7,20
Dodatočný odberr moču – centralne laboratórium	\$5,40
Dodatočný odber pre kreatinín a odhad kreatinín klírens Odber pre kreatinín	\$54,00
Dodatočný tehot test zo sera – miestne laboratórium	\$36,00
Dodatočné CT vyšetrenie	\$417,45

Additional Ultrasound examination	\$181,50
Additional Site of infection sample for culture test – regional laboratory	\$21,80
Additional Blood for culture test – regional laboratory	\$21,80

Dodatočné USG vyšetrenie	\$181,50
Dodatočná vzorka pre mikrobiológiu v miesta infekcie – regionálne	\$21,80
Dodatočná vzorka pre hemokultúru – regionálne laboratórium	\$21,80

Qualifications for Payment. Notwithstanding anything to the contrary, the Institution may not qualify for any payments hereunder for any subject (a) where, prior to the provision of any services hereunder, there was a failure to obtain an Informed Consent Form sufficient to allow PSI or the Sponsor to use and disclose personal data as required under this Agreement; (b) where the Institution or Study Personnel failed to follow the Protocol or the material terms of this Agreement (except for any deviations approved by PSI in writing); or (c) who was ineligible for the Study at the time of enrollment. In the event that any subject withdraws from the Study at any time and for any reason, including without limitation due to an adverse event, failure to appear for follow-up visits, or due to a Protocol violation that effects the evaluability of the subject, the Institution shall only qualify for payments for those services rendered prior to such subject's withdrawal from the Study. In addition, and provided that the foregoing conditions have been met, PSI shall only pay the Institution upon verification that the completed CRFs and related study documents have been accurately and fully completed. Final milestone payments for Study Subjects shall not be paid until the Institution has resolved all of PSI's or the Sponsor's queries and outstanding issues for such Study Subject.

In addition to the foregoing, PSI will reimburse pre-authorized out-of-pocket travel expenses

Nárok na platbu. Bez ohľadu na čokoľvek v opačnom zmysle nemusí mať Inštitúcia nárok na žiadne platby za účastníkov na základe tejto Zmluvy, (a) ak sa pred poskytnutím služieb na základe tejto Zmluvy nezískalo Tlačivo s informovaným súhlasom postačujúcim na to, aby PSI alebo Zadáateľovi umožnilo používať a zverejňovať osobné údaje v súlade s požiadavkami tejto Zmluvy; (b) ak Inštitúcia alebo Študijný personál nedodržali Protokol alebo dôležité podmienky tejto Zmluvy (okrem odchýlok, ktoré písomne schválila PSI); alebo (c) ak išlo o účastníka, ktorý v čase zaradenia nebol spôsobilý na prijatie do Štúdie. Ak niektorý účastník zo Štúdie kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu odstúpi, okrem iného aj kvôli nežiaducej udalosti, nedostaveniu sa na kontrolné návštevy alebo z dôvodu porušenia Protokolu, ktoré má vplyv na možnosť hodnotenia účastníka, Inštitúcia bude mať nárok len na platby za služby poskytnuté pred takýmto odstúpením účastníka zo Štúdie. Okrem toho a za predpokladu, že budú splnené vyššie uvedené podmienky, PSI zaplatí Inštitúcii len po tom, ako si overí, že vyplnené Záznamy účastníkov štúdie a dokumenty súvisiace so Štúdiou boli vyhotovené presne a úplne. Záverečné kľúčové platby za Účastníkov štúdie sa nevykonajú, kým Inštitúcia nevyrieši všetky otázky PSI alebo Zadáateľa a nevyriešené záležitosti týkajúce sa daného Účastníka štúdie.

PSI okrem toho nahradí vopred povolené priame cestovné výdavky vzniknuté v súlade s cestovnou

incurred in accordance with Sponsor's travel policy, for travel required for the Study (including travel to an investigators' meeting). Reimbursement of such expenses shall be made by PSI within thirty (30) days of receipt of an itemized statement with receipts or other evidence of expenses.

II. Payment Schedule

- a) PSI shall make the payments in EUR.
- b) Payment to the Institution for administrative work regarding this Agreement is 250 USD, which shall be paid after Agreement finalization, signature and invoice shipment.

The invoice will be issued in EUR and converted from USD as per the rate of ECB (European Central Bank), published on the website of the National Bank of Slovakia, <http://www.nbs.sk/sk/titulna-stranka>, valid as of the day of issuance of the invoice. Corresponding amount in USD will be stated on the invoice.

PSI shall make quarterly payment based upon the above fee schedule for each cycle or visit by the Study Subjects, after the Case Report Forms have been completed and the PSI Study monitor has verified them against the source documents relevant to the completed Case Report Form sections.

- c) PSI shall make the payments within 30 days after receipt of the undisputed invoice, issued by the Institution, to the following address:

PSI CRO Slovakia s.r.o.
Medená 11, 811 02 Bratislava
Slovak Republic

- d) PSI shall make the last payment after the Investigator has appropriately answered all data clarification requests and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

politikou Zadávatel'a v súvislosti s cestovaním potrebným na účely Štúdie (vrátane cestovania na stretnutie skúšajúcich). PSI takéto výdavky nahradí do tridsiatich (30) dní od prijatia rozpisného výkazu s dokladmi o zaplatení alebo inými dôkazmi o vynaložení výdavkov.

II. Rozpis platieb

- a) PSI bude platby vykonávať v EUR.
- b) Úhrada Inštitúcii za administratívnu prácu ohľadne tejto zmluvy je 250 USD, bude splatená po sfinalizovaní a podpise zmluvy a zaslaní faktúry

Faktúra bude vystavená v EUR a konvertovaná z USD podľa kurzu ECB (Európska centrálna banka) ktorá je k nahliadnutiu na web stránke Národnej Banky Slovenska, <http://www.nbs.sk/sk/titulna-stranka>, platného ku dňu vystavenia faktúry. Zodpovedajúca čiastka v USD bude uvedená vo faktúre.

PSI vykoná platbu štvrťročne podľa vyššie uvedeného rozpisu platieb pre každý cyklus alebo návštevu Účastníkov štúdie po vyplnení Záznamov účastníkov štúdie a ich overení monitorom Štúdie z PSI oproti zdrojovým dokumentom relevantným pre vyplnené Záznamy účastníkov štúdie.

- c) PSI vykoná platby do 30 dní od doručenia schválenej faktúry, ktorú vystaví Inštitúcia, na nasledujúcu adresu:

PSI CRO Slovakia s.r.o.
Medená 11, 811 02 Bratislava
Slovenská republika

- d) PSI vykoná poslednú platbu po tom, čo Skúšajúci riadne zodpovie na všetky otázky týkajúce sa údajov štúdie a PSI vykoná v Inštitúcii záverečnú návštevu

III. Payment Details

III. Platobné údaje

TIN/ DIČ:	SK2021254631
Beneficiary Name/ Prijemca	Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín
Bank Name/ Názov banky	Štátna pokladnica, Bratislava
Bank Address/ Adresa banky	Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak Republic/Slovenská republika
Bank Account Number/ Číslo bankového účtu	7000280438/8180
IBAN	SK 23 8180 0000 0070 0028 0438
Swift code/CBU/ Swift kód/CBU	SUBASKBX