

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len "**Zmluva**") je uzatvorená medzi AMGEN GMBH, Prinz Eugen StraÙe 8-10, A-1040 Wien, Austria a jej materská spoločnosť, alebo pobočky (ďalej len "**Spoločnosť**") a Fakultná nemocnica Trenčín, Onkologické oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika jednotlivo a spoločne ďalej len "**Centrum**". Táto Zmluva bude považovaná za podpísanú k poslednému dňu, kedy ju niektorá zo strán podpíše.

Poštová adresa Spoločnosti ako je uvedené v článku „RÔZNE“ je Franz Josefs Kai 47, 1010 Wien, Austria.

1. ROZSAH SLUŽIEB

1.1 Zapojenie. Podpísanie tejto Zmluvy samo o sebe bez žiadnej riadne podpísanej Objednávky tak, ako je definovaná nižšie, nebude vytvárať žiadnu povinnosť pre Centrum poskytnúť plnenie podľa tohto dokumentu, ani nevytvorí žiadnu povinnosť pre Spoločnosť poskytnúť Centru akúkoľvek kompenzáciu. "**Objednávka**" je dokument podpísaný minimálne Spoločnosťou a Centrom a vydaný v súlade s týmito podmienkami Zmluvy, ktorými sa riadi. Ak nie je uvedené inak, odkazy na Zmluvu v tomto dokumente zahŕňajú všetky príslušné Objednávky.

1.2 Rozsah služieb. Spoločnosť môže zapojiť Centrum prostredníctvom jednej alebo viacerých objednávok. Objednávka bude mať formát podobný tu pripojenému dokumentu a okrem iného bude stanovovať podrobnosti služieb, ktoré majú byť vykonané (ďalej len "**klinické skúšanie**"), vrátane klinického výskumu a definície príslušného lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania (ďalej len „**liek, ktorý je predmetom klinického skúšania**“). Ak bude zapojené, Centrum súhlasí s tým, že zabezpečí, aby jeho zamestnanci, dodávatelia, agenti, zástupcovia a spoluskúšajúci (ďalej spoločne len "**Predstavitelia Centra**") realizovali klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou a protokolom klinického skúšania ako je definovaný v príslušnej Objednávke (ďalej len "**protokol**"). Centrum oznámi Spoločnosti akékoľvek zmeny personálu klinického skúšania, ale za žiadnych okolností nesmie Centrum zmeniť hlavného skúšajúceho alebo akéhokoľvek spoluskúšajúceho (ako je uvedené v príslušnej Objednávke (Objednávkach)) v rámci akéhokoľvek klinického skúšania, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Centrum vyhlasuje, že splnila podmienky podľa § 3 vyhlášky o správnej klinickej praxi a je schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky v súlade s § 15 (2) Zákona o liekoch. Túto Zmluvu spolu s riadne vyhotovenou a podpísanou Objednávku budú strany využívať len na účely jedného klinického skúšania. Ak sa strany dohodnú na použití tejto Zmluvy v súvislosti s ďalším klinickým skúšaním (skúšaniami), takáto dohoda bude

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made and entered into by and among AMGEN GMBH, Prinz Eugen StraÙe 8-10, A-1040 Wien, Austria and its parents or wholly owned subsidiaries of the parent ("**Company**") and Fakultna nemocnica Trencin, Onkologicke oddelenie, Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovakia hereinafter referred as "**Site**". This Agreement shall be considered fully executed on the latest date that a party executes the same.

Company's mailing address as stated in the Notices section is Franz Josefs Kai 47, 1010 Wien, Austria.

1. SCOPE OF SERVICES

1.1 Engagement. The execution of this Agreement alone, in the absence of any duly executed Order, as defined below, shall neither create any obligation of Site to perform hereunder nor create any obligation of Company to give Site any compensation. An "**Order**" is a document executed, at a minimum, by Company and Site, and issued pursuant to, and to be governed by, the terms of this Agreement. Unless otherwise specified, references to Agreement herein include all applicable Order(s).

1.2 Scope of Services. Company may engage Site through one or more Orders. An Order will be in a format similar to the document attached hereto and, among other things, shall set forth the particulars of the services to be performed ("**Study**"), including the clinical research and definition of the applicable Study drug ("**Study Drug**"). If engaged, Site agrees to its employees, contractors, agents, representatives, and sub-investigators (collectively, "**Site Representatives**") to perform the Study in accordance with this Agreement and Study protocol (as defined in the applicable Order) ("**Protocol**"). Site shall notify Company of any changes to Study personnel, but in no event may Site change the principal investigator or any sub-investigator (as identified in the applicable Order(s)) for any Study without Company's prior written consent. Site declares that it has fulfilled the conditions under § 3 of the Regulation on Good Clinical Practice and that it is approved by the State Institute for Drug Control of the Slovak Republic in compliance with §15 (2) of the Drugs Act. This Agreement, together with a duly executed Order, will be used by the parties for one Study only. Should the parties agree to use the Agreement for additional Study(ies), such agreement will be evidenced by an Order duly executed by all parties.

doložená Objednávkou riadne vyhotovenou a podpísanou všetkými stranami.

1.3 Zmeny. V prípade zmeny Objednávky, ktorá spôsobí zvýšenie nákladov alebo ak je potrebné alebo vhodné akékoľvek zvýšenie kompenzácie za realizáciu Objednávky, Spoločnosť predloží písomné oznámenie vo forme listu o zvýšení rozpočtu (ďalej len, "**zmena**") Centru na zaznamenanie tohto zvýšenia kompenzácie. Ak Centrum nevzniesie námietku voči tejto zmene do desiatich (10) kalendárnych dní od dátumu zmeny, táto zmena bude predstavovať úpravu príslušnej Objednávky.

1.4 Odchýlky od Protokolu. Ak si princípy uvedené v harmonizovaných trojstranných smerniciach pre Správnu klinickú prax ICH (ďalej len "**ICH GCP**") ohľadom bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definovaná v tomto dokumente) vyžadujú odchýlku od Protokolu, je potrebné dodržiavať ICH GCP a táto odchýlka musí byť okamžite nahlásená ostatným stranám tejto Zmluvy. Centrum tiež musí do dvadsiatich štyroch (24) hodín upovedomiť Spoločnosť o akomkoľvek vážnom porušení, o ktorom sa Centrum dozvie. Na účely tohto ustanovenia, "**vážne porušenie**" bude znamenať porušenie štandardov ICH GCP alebo Protokolu klinického skúšania, ktoré pravdepodobne ovplyvní (i) bezpečnosť fyzickej alebo duševnej integrity účastníkov klinického skúšania v rámci ktoréhokoľvek klinického skúšania, alebo (ii) vedeckú hodnotu ktoréhokoľvek klinického skúšania. Okrem toho musí Centrum o tejto odchýlke alebo porušení okamžite informovať príslušnú nezávislú etickú komisiu alebo úrad a akýkoľvek vládny orgán tak, ako to môže vyžadovať príslušný zákon (ako je definovaný nižšie).

2. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Centrum vynaloží čo najväčšie úsilie na to, aby zaradilo hodnotiteľných účastníkov klinického skúšania, ktorí spĺňajú všetky kvalifikačné požiadavky Protokolu (ďalej len "**účastník klinického skúšania/účastníci klinického skúšania**") do maximálneho počtu, ktorý je stanovený v príslušnej Objednávke.

3. PLATBA

3.1 Platba. Platba a platobné podmienky za príslušné služby budú stanovené v príslušnej Objednávke. Centrum vyhlasuje a garantuje, že kompenzácia poskytovaná podľa podmienok tejto Zmluvy tak, ako môže byť upravená nasledujúcimi zmenami, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu a je v súlade s príslušnými zákonmi (ako sú tu definované) a je tiež v súlade s poplatkami účtovanými za podobné aktivity v danej zemepisnej oblasti Centra, bola dohodnutá bez

1.3 Changes. In the event of a change to an Order that results in an increased cost, or if any increase in the compensation due for the conduct of an Order is necessary or appropriate, Company shall provide written notice in the form of a budget increase letter ("**Change**") to the Site to memorialize such increase in compensation. Unless the Site objects to such Change within ten (10) calendar days of the Change's date, said Change shall constitute an amendment to the applicable Order.

1.4 Protocol Deviations. If principles outlined in the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("**ICH GCP**") relating to the safety of Subjects (as defined herein) require a deviation from the Protocol, ICH GCP should be followed and the deviation shall immediately be reported to the other parties of this Agreement. Site shall also, within twenty-four (24) hours, notify Company of any Serious Breach of which Site becomes aware. For the purposes of this provision, a "**Serious Breach**" shall mean a breach of ICH GCP or Study Protocol, which is likely to affect (i) the safety of physical or mental integrity of the Subjects of any Study; or (ii) the scientific value of any Study. In addition, Site shall promptly inform the appropriate Ethics Committee or authority and any governmental authority as may be required by Applicable Law (as defined herein) of such deviation or breach.

2. PERFORMANCE PERIOD AND ENROLLMENT OF SUBJECTS

2.1 Site shall support the enrollment of evaluable subjects who meet all of the Protocol eligibility requirements ("**Subject(s)**") up to the maximum number as set forth in the relevant Order.

3. COMPENSATION

3.1 Compensation. Compensation and payment terms for the applicable services shall be as set forth in the applicable Order. Site represents and warrants that the compensation provided under the terms of this Agreement as may be amended by subsequent Changes, represents fair market value and complies with Applicable Laws (as defined herein) and is consistent with fees charged for similar activities in Site's geographical area, has been negotiated at arms-length,

ovplyvňovania, a nesúvisí so žiadnym rozhodnutím o obstaraní alebo propagácii výrobkov Spoločnosti (alebo jej pričlenených organizácií), objemom alebo hodnotou žiadnych odporúčaní alebo iného obchodovania inak vytvoreného medzi Spoločnosťou a Centrom.

3.2 Odstúpenie účastníka klinického skúšania. Spoločnosť nebude mať žiadnu povinnosť poskytnúť Centru kompenzáciu za účastníka klinického skúšania, ktorý bol určený ako nevyhovujúci pre klinickú štúdiu, s výnimkou neúspešných skríníngov, ak je to stanovené v príslušnej Objednávke, alebo za ďalšie osoby, ktoré sú zaradené do klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Ak účastník klinického skúšania (i) odstúpi dobrovoľne alebo (ii) bude vylúčený z klinického skúšania z akéhokoľvek iného dôvodu než kvôli tomu, že nespĺňa požiadavky vhodnosti, Spoločnosť bude Centrum kompenzovať v súlade s podmienkami príslušnej Objednávky za postupy dokončené k dátumu takéhoto odstúpenia.

3.3 Vyrovnanie platieb. Ak ku ukončeniu klinického skúšania Spoločnosť vyplatila sumy podľa podmienok tejto Zmluvy, ktoré prekročujú celkové náklady na klinické skúšanie uvedené v rozpise A k príslušnej Objednávke, Centrum musí do šesťdesiatich (60) kalendárnych dní Spoločnosti preplatiť akúkoľvek sumu vyplatenú Spoločnosťou, ktorá prevyšuje celkové náklady klinického skúšania. Centrum súhlasí s tým, že Spoločnosti alebo jej zástupcovi poskytne všetky žiadosti o platby v zmysle podmienok stanovených v príslušnej Objednávke a rozpise A do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia upravenej záverečnej platby za klinické skúšanie. Ak to nie je možné, Centrum je povinné vyhotoviť všetky žiadosti o platbu najneskôr do dvanástich (12) kalendárnych mesiacov od tohto dátumu. Po uplynutí tejto lehoty nebude Spoločnosť povinná uhradiť žiadne platby.

3.4 Dane, colné poplatky a importné/exportné clo. Ceny, poplatky a odmeny tu uvedené obsahujú všetky príslušné zamestnanecké poplatky, spotrebiteľské, užívateľské a iné podobné dane (okrem dane z pridanej hodnoty ("DPH") /dane z predaja), odvody, clo, poplatky a čiastky, ktoré sú stanovené zákonom k dátumu platnosti každej Objednávky (ako je definovaný v tejto Zmluve) alebo pred týmto dátumom, nezávisle na tom, či sú vtedy platné alebo neplatné. DPH/daň z predaja, ak je to vhodné, bude zaplatená Spoločnosťou v príslušnej sadzbe do tridsiatich (30) kalendárnych dní po prijatí platnej faktúry týkajúcej sa DPH/dane z predaja. Centrum, nie Spoločnosť, bude zodpovedné za všetky dane zo všetkých príjmov, ktoré Centrum získa od Spoločnosti podľa tejto Zmluvy.

4. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

4.1 Dôverné informácie. S ohľadom na vlastnícke práva a záujmy Spoločnosti Centrum súhlasí s tým, že bude udržiavať v tajnosti všetky informácie prijaté od Spoločnosti alebo v jej mene, alebo získané v dôsledku plnenia tejto Zmluvy alebo vypracované počas klinického skúšania (ďalej len "dôverné informácie"), a ďalej

and is unrelated to any procurement decision or promotion of Company's (or its affiliates') products, the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Company and Site.

3.2 Subject Withdrawal. Company shall have no obligation to compensate Site for a Subject who is determined to be ineligible for a Study, except for screen fails if provided for in the applicable Order, or for additional individuals who are enrolled in a Study without Company's prior written approval. In the event that a Subject (i) withdraws voluntarily; or (ii) is withdrawn from a Study for any reason other than the Subject failing to meet eligibility requirements, then Company shall compensate Site pursuant to the terms of the relevant Order for the procedures completed through the date of such withdrawal.

3.3 Payment Reconciliation. If, at the completion of a Study, Company has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total Study cost as provided in the Schedule A to the applicable Order, Site shall, within sixty (60) calendar days reimburse to Company any amount paid by Company that exceeds the total adjusted Study cost. Site agrees to provide Company or its representative with all requests for payment under the terms set forth in the applicable Order and Schedule A within thirty (30) calendar days after receipt of the adjusted Study/final payment. Where this is not possible, Site shall make all payment requests at the latest within twelve (12) calendar months thereafter. Company shall not be obligated to make any payments after this period has expired.

3.4 The pricing, fees, and compensation stated herein are inclusive of all applicable employment-related, consumer, use and other similar taxes (except Value Added Tax ("VAT")/sales tax), levies, duties, fees, and assessments which are legally enacted on or before the Effective Date (as defined herein) of each Order, whether or not then in effect. VAT/sales tax, if applicable, will be paid by Company at the applicable rate within thirty (30) calendar days following receipt of a valid VAT/sales tax invoice. Site, not Company, shall be responsible for any and all taxes on any and all income Site receives from Company under this Agreement.

4. CONFIDENTIAL INFORMATION

4.1 Confidential Information. In view of Company's proprietary rights and interests, Site agrees to maintain as confidential all information received from or on behalf of Company or obtained as a result of the performance of this Agreement or developed under a Study ("Confidential Information"), and further agrees to limit

súhlasí s tým, že obmedzí prístup ku všetkým dôverným informáciám len na tie osoby, ktoré sa priamo pod kontrolou Centra, budú zapájať do používania týchto informácií na účely plnenia povinností podľa tejto Zmluvy. Tieto informácie nesmú byť nikdy použité na žiaden iný účel než sú účely popísané v tejto Zmluve a nesmú byť poskytnuté žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.

4.2 Výnimky. Povinnosti stanovené v tomto článku sa nebudú vzťahovať na žiadnu časť dôverných informácií, ktoré (i) sú alebo sa neskôr stanú všeobecne prístupné verejnosti v dôsledku používania, publikovania a podobne, avšak nie v dôsledku konania alebo opomenutia Centra; (ii) Centrum vlastnilo pred posledným dátumom podpisu tejto Zmluvy bez toho, že by bolo povinné tieto dôverné informácie udržiavať v tajnosti, (iii) sú zákonne získané bez obmedzenia od tretej strany, ktorá mala zákonné právo ich poskytnúť Centru; alebo (iv) ich nezávisle vyvinulo Centrum bez použitia alebo prínosu dôverných informácií, ako dosvedčia písomné záznamy Centra. V prípade, že Centrum bude podľa zákona povinné zverejniť akékoľvek dôverné informácie, okamžite o tom zašle Spoločnosti oznámenie ešte pred akýmkoľvek zverejnením, vynaloží čo najväčšie úsilie na minimalizáciu zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií a bude spolupracovať so Spoločnosťou, ak sa Spoločnosť bude snažiť získať ochranný príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok.

4.3 Vrátenie dôverných informácií Spoločnosti. Centrum musí Spoločnosti vrátiť všetky dôverné informácie patriace Spoločnosti v hmotnej forme, vrátane, bez obmedzenia, všetkých kópií, prekladov, výkladov, odvodených prác a ich úprav, okamžite na požiadanie Spoločnosti. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak si to príslušný zákon bude vyžadovať, si Centrum smie ponechať jednu (1) kópiu príslušných dôverných informácií len na účely evidencie a to v rozsahu stanovenom príslušným zákonom (ako je tu definovaný).

5. VLASTNÍCKE PRÁVA

5.1 Vlastníctvo. Centrum súhlasí s tým, že všetky informácie, vynálezy, objavy, know-how a zlepšenia vyplývajúce z klinického skúšania realizovaného v zmysle tejto Zmluvy, vrátane, ale neobmedzujúc sa len na materiál, ktorý je predmetom patentu, ochrannej známky alebo autorských práv (ďalej len "**duševný majetok**"), okamžite oznámi Spoločnosti a budú výlučným vlastníctvom spoločnosti Amgen Inc. Centrum nebude brániť hlavnému skúšajúcemu a/ alebo predstaviteľom centra previesť a priradiť Amgen Inc. plné právo a nárok na všetky autorské práva. Centrum týmto prevádza a postupuje spoločnosti Amgen Inc. práva a vlastnícke práva v plnom rozsahu na duševný majetok Centra týkajúci sa tohto klinického skúšania a súhlasí s tým, že podnikne také kroky, ktoré Spoločnosť bude primerane vyžadovať, aby toto vlastníctvo vstúpilo do platnosti. Spoločnosť Amgen Inc., a jej dcérske spoločnosti alebo pričlenené organizácie, vrátane Spoločnosti, môžu zdarma používať tento duševný

access to any Confidential Information to only those persons who, under Site's direct control, will be engaged in employing such information for the purposes of fulfilling the obligations under this Agreement. At no time shall such information be employed for any purpose other than as described herein or disclosed to any third party without the prior written consent of Company.

4.2 Exclusions. The obligations set forth in this Article shall not apply to any portion of Confidential Information which (i) is or later becomes generally available to the public by use, publication or the like, through no act or omission of Site; (ii) Site possessed prior to the latest execution date of this Agreement without being subject to an obligation to keep such Confidential Information confidential; (iii) is lawfully obtained without restriction from a third party who had the legal right to disclose the same to Site; or (iv) is independently developed by the Site without the use or benefit of Confidential Information as evidenced by the Site's written records. In the event Site becomes legally compelled to disclose any Confidential Information, it shall immediately provide Company with notice thereof prior to any disclosure, shall use its best efforts to minimize the disclosure of any Confidential Information, and shall cooperate with Company should Company seek to obtain a protective order or other appropriate remedy.

4.3 Return of Company's Confidential Information. Site must return to Company all of Company's Confidential Information in tangible form, including without limitation all copies, translations, interpretations, derivative works and adaptations thereof, immediately upon request by Company. Notwithstanding the foregoing, if and to the extent required by Applicable Law (as defined herein), Site may retain one (1) copy of applicable Confidential Information for record keeping purposes only.

5. PROPRIETARY RIGHTS

5.1 Ownership. Site agrees that all information, inventions, discoveries, know-how and improvements resulting from a Study conducted under this Agreement, including but not limited to material that may be subject to patent, trademark, or copyright protection ("**Intellectual Property**") shall promptly be made known to Company and shall be the sole property of Amgen Inc. Site represents and warrants that it shall not hinder the Investigator and Site Representatives from transferring to the Company any and all transferable rights to Intellectual Property. Site hereby transfers and assigns to Amgen Inc. Site's full right and title to all Intellectual Property regarding to this Study and agrees to undertake such actions reasonably requested by Company to give effect to such ownership. Amgen Inc. and its subsidiaries or affiliates including the Company shall be free to use the Intellectual Property. For each Study, Site shall furnish to Company all Study data, results, case report forms and an acceptable investigator's report. Any

majetok. Pre každé klinické skúšanie je Centrum povinné dodať Spoločnosti všetky údaje, výsledky, formuláre prípadových správ klinického skúšania a prijateľnú správu skúšajúceho. Akékoľvek autorské práva týkajúce sa akýchkoľvek takýchto údajov, výsledkov, formulárov prípadových správ a správy skúšajúceho budú výlučným majetkom Spoločnosti. Spoločnosť ani Centrum neprevedie na inú stranu z titulu tejto Zmluvy žiadne patentové právo, autorské právo ani žiadne iné vlastnícke právo žiadnej strany, s výnimkou toho, ako je popísané v tejto Zmluve.

5.2 Použitie lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania. Centrum súhlasí s tým, že použitie lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania a bude poskytnutý v zmysle tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel okrem klinického skúšania je zakázané. Ak Centrum použije liek, ktorý je predmetom klinického skúšania a bude poskytnutý v zmysle tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel okrem klinického skúšania, so všetkými údajmi, výsledkami, závermi, pozorovaniami, objavmi, vynálezmi, nápadmi, know-how, postupmi, zlepšeniami a podobne, či už sú patentovateľné alebo nie, sa musí zaobchádzať vo všetkých ohľadoch ako s duševným majetkom v súlade s touto Zmluvou a budú výlučným majetkom Spoločnosti.

6. PUBLIKÁCIE

6.1 Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že hlavný skúšajúci a Spoločnosť má právo prezentovať výsledky klinického skúšania a má právo nechať si stanoviť k tomu príslušné práva a povinnosti.

6.2 Klinické skúšanie realizované vo viacerých centrách (multicentrické klinické skúšanie). Centrum súhlasí s tým, že ak je klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, akákoľvek publikácia Centra o výsledkoch klinického skúšania nesmie byť vydaná pred vydaním prvej multicentrickej publikácie. Autorstvo akejkoľvek multicentrickej publikácie určí Spoločnosť na základe podstatného príspevku k návrhu, analýze, interpretácii údajov, koncipovaniu a/alebo zásadným revíziám akéhokoľvek rukopisu (rukopisov) odvodených od klinického skúšania. Ak nevznikne žiadna multicentrická publikácia do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia klinického skúšania vo všetkých centrách, po overení si u Spoločnosti a po tom, ako boli všetky údaje prijaté a analyzované Spoločnosťou a boli vyriešené všetky otázky, bude mať Centrum právo publikovať svoje výsledky získané z klinického skúšania v súlade s vyššie uvedenými požiadavkami. Po posúdení akejkoľvek publikácie Spoločnosťou tak, ako je uvedené v tejto Zmluve, môže Centrum publikovať výsledky klinického skúšania skôr v primerane potrebnom rozsahu v prípade akéhokoľvek vnímaného ohrozenia verejného zdravia súvisiaceho s liekom, ktorý je predmetom klinického

copyright in any such data, results, case report forms and investigator's report shall be the sole property of Company. Neither Company nor Site transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright right, or other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.

5.2 Use of Study Drug. Site agrees that use of a Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside of a Study is prohibited. If Site uses a Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside of a Study, all data, results, conclusions, observations, discoveries, inventions, ideas, know-how, procedures, advancements and the like, whether patentable or not, shall be treated in all respects as Intellectual Property in accordance with this Agreement and shall be the sole property of Company.

6. PUBLICATIONS

6.1 Site acknowledges and agrees that the principal investigator and Company have the right to present the results of a Study and have determined their respective rights and obligations therefore.

6.2 Multi-Center Study. Site agrees that if a Study is part of a multi-center study, any publication by Site of the results of a Study shall not be made before the first multi-center publication. Authorship of any multi-center publication will be determined by Company based upon substantial contribution to the design, analysis, interpretation of data, drafting, and/or critical revisions to any manuscript(s), derived from a Study. In the event that, as verified with Company, there is no multi-center publication within eighteen (18) months after a Study has been completed or terminated at all centers, data has been received and analyzed by Company, and all queries have been resolved, Site shall have the right to publish its results from a Study subject to the requirements described above. Subject to Company's review of any publication as provided in this Agreement, Site may publish the results of a Study earlier to the extent reasonably necessary in the event of any perceived public health risk related to a Study Drug and provided that Site reasonably considers any Company comments regarding such publication.

skúšania za predpokladu, že Centrum primerane zväží všetky pripomienky Spoločnosti ohľadom takejto publikácie.

7. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

7.1 Prístup. Spoločnosť sa zaväzuje poskytnúť alebo ak to bude vhodné, preplatiť Centru materiály, ktoré je Spoločnosť povinná zabezpečiť podľa Protokolu, vrátane lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania, reagensov a doplnkov tak, ako je to podrobne uvedené v príslušnej Objednávke (ďalej len "**materiály**"). Len tie osoby, ktoré sú pod priamou kontrolou hlavného skúšajúceho a ktoré budú používať materiály v rámci klinického skúšania, budú mať k týmto materiálom prístup. Po zrušení alebo dokončení klinického skúšania musia byť všetky nepoužité materiály vrátené Spoločnosti alebo podľa výlučného rozhodnutia Spoločnosti zničené.

8. POŽADOVANÉ VYBAVENIE A SYSTÉMY

8.1 Požadované vybavenie. Strany berú na vedomie, že pre správnu realizáciu klinického skúšania môže byť potrebné určité vybavenie. Ak sa Spoločnosť a Centrum zhodnú, že Centrum nemá dostatočný prístup k niektorému alebo celému takémuto určitému vybaveniu, potom toto vybavenie bude identifikované v príslušnej Objednávke a bude uvedené ako "požadované vybavenie". Objednávka môže uvádzať, že Spoločnosť alebo jej zástupca zapožičia alebo poskytne Centru požadované vybavenie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Ak sa vzťahuje, Spoločnosť alebo jej zástupca zariadi doručenie takéhoto požadovaného vybavenia na adresu uvedenú v Objednávke. Ak má Centrum prevziať vlastníctvo tohto požadovaného vybavenia, vlastníctvo a právo na toto požadované vybavenie prejde na Centrum v čase doručenia. Ak je v Objednávke uvedené, že Spoločnosť alebo jej zástupca preplatí Centru náklady na požadované vybavenie, táto suma na preplatenie nesmie prekročiť sumu uvedenú v príslušnej Objednávke a Spoločnosti musí byť predložený dôkaz o týchto nákladoch. Pokiaľ nie je výslovne uvedené v príslušnej Objednávke, Spoločnosť nebude zodpovedná za inštaláciu alebo technickú podporu alebo údržbu požadovaného vybavenia. Spoločnosť však poskytne technickú podporu Centru pri používaní akéhokoľvek softwaru patriaceho Spoločnosti a inštalovanému v Centre.

8.2 Spoločnosťou zapožičané požadované vybavenie. Ak Objednávka uvádza, že požadované vybavenie bude Centru zapožičané počas trvania klinického skúšania, Spoločnosť alebo jej zástupca sú povinní sprístupniť požadované vybavenie. Po dokončení alebo predčasnom ukončení príslušného klinického skúšania si Spoločnosť alebo jej zástupca môže

7. COMPANY-PROVIDED MATERIALS

7.1 Access. Company agrees to provide or, as appropriate, reimburse Site for materials that Company is required to provide per the Protocol including Study Drug, reagents and supplements as further detailed in the applicable Order ("**Materials**"). Only those persons who are under the principal investigator's direct control and who will be using the Materials for the Study shall have access to the Materials. Upon termination or completion of the Study, all unused Materials shall be returned to Company or, at Company's sole option, destroyed.

8. REQUIRED EQUIPMENT AND SYSTEMS

8.1 Required Equipment. The parties acknowledge that certain equipment may be needed to properly conduct a Study. If Company and Site agree that Site does not have sufficient access to some or all of that certain equipment, then such equipment shall be identified in the applicable Order and referred to as "Required Equipment" and the Order may specify that Company or its representative will lend or provide Site with the Required Equipment, subject to the terms of this Agreement. As applicable, Company or its representative shall arrange for the delivery of such Required Equipment to the address specified in the Order. If Site is to take ownership of Required Equipment, ownership and title of the Required Equipment shall transfer to Site at the time of delivery. If the Order specifies that Company or its representative will reimburse Site for the costs of the Required Equipment, such reimbursement amount shall not exceed that amount which is listed in the applicable Order and the proof of such costs shall be provided to Company. Unless expressly provided in the applicable Order, Company shall not be responsible for installation of or technical or maintenance support for Required Equipment. Company shall, however, provide technical support to Site in the use of any Company proprietary software installed by the Site.

8.2 Company-Lent Required Equipment. If an Order specifies that the Required Equipment will be lent to the Site for the duration of a Study, Company or its representative shall make available the Required Equipment. At the completion or earlier termination of the applicable Study, Company or its representative may retrieve any or all of the Required Equipment, title to

vyzdvihnúť akékoľvek alebo všetko požadované vybavenie, ktorého vlastnícke právo patrí naďalej Spoločnosti alebo jej zástupcovi.

8.3. Spoločnosťou poskytované požadované vybavenie. Ak Objednávka uvádza, že Spoločnosť bude dodávať alebo preplatiť Centru náklady na požadované vybavenie Centra, dodávka alebo úhrada bude časťou odmeny za služby poskytnuté Centrom v rámci tejto Zmluvy. Ak Objednávka uvádza, že Spoločnosť alebo jej zástupca bude dodávať Centru požadované vybavenie, aktuálna hodnota požadovaného vybavenia musí byť uvedená v príslušnej Objednávke. Ak Objednávka uvádza, že Spoločnosť alebo jej zástupca, preplatiť Centru náklady požadovaného vybavenia, táto náhrada nesmie presiahnuť čiastku, ktorá je uvedená v príslušnej Objednávke a doklad o týchto nákladoch musí byť poskytnutý Spoločnosti.

Pri ukončení platnosti alebo predčasnom ukončení Objednávky, Centrum zaplatí, alebo Spoločnosť odráta od konečnej platby aktuálnu (zostatkovú) hodnotu tohto požadovaného vybavenia a vlastníctvo a vlastnícke právo k Spoločnosťou poskytovanému požadovanému vybaveniu prejde na Centrum. Požadované vybavenie bude Centru poskytnuté v stave v akom sa aktuálne nachádza.

8.4 Závazky Centra. Kým požadované vybavenie je v priestoroch Centra, prípadne pokiaľ neprejde do vlastníctva Centra, požadované vybavenie zostáva majetkom Spoločnosti alebo jeho zástupcu po celú dobu a musí byť ako také označené a môže byť použité len pri vykonávaní klinického skúšania. Centrum zaistí, že požadované vybavenie je správne uložené a používané, a uzatvorí vhodné poistenie na krytie týchto záväzkov. Po celú dobu po jeho dodaní Centru, požadované vybavenie zostáva na vlastné riziko Centra, pokiaľ ide o poškodenie, stratu alebo zničenie, ktoré bolo úmyselne spôsobené Centrom. Kým je v držbe alebo pod kontrolou Centra, Centrum bude zodpovedné za opravu alebo výmenu každého takéhoto požadovaného vybavenia, ktoré je poškodené, zničené alebo stratené.

8.5 Požadované systémy. Centrum súhlasí, že bude implementovať a bude používať akýkoľvek elektronický systém, ktorý Spoločnosť môže špecifikovať v Objednávke na používanie pri podávaní správ a monitorovaní klinických údajov a zistení v rámci klinického skúšania.

which remains with Company or its representative.

8.3 Company-Provided Required Equipment. If an Order specifies that Company will supply or reimburse Site for the costs of such Required Equipment to Site, the supply or reimbursement shall be part of the compensation for services rendered by Site under this Agreement. If the Order specifies that Company or its representative will supply Site with Required Equipment, the current value of Required Equipment shall be identified in the applicable Order. If the Order specifies that Company or its representative will reimburse Site for the costs of Required Equipment, such reimbursement amount shall not exceed that amount which is listed in the applicable Order and the proof of such costs shall be provided to Company.

At the expiration or earlier termination of an Order, Site will pay or Company will deduct from the final payment the then current value (as amortized) of such Required Equipment and ownership and title to such Company-provided Required Equipment will transfer to Site. Required Equipment shall be transferred "as is".

8.4 Site's obligations. While the Required Equipment is on Site's premises and, if applicable until ownership is transferred to Site, Required Equipment shall remain Company's or its representative's property at all times and shall be identified as such and can only be used to perform Studies. The Site shall ensure that the Required Equipment is stored and used properly and shall contract for appropriate insurance to cover these obligations. At all times after its delivery to Site, Required Equipment shall be at the sole risk of the Site as regards damage, loss, or destruction, which was performed purposely by Site. While in Site's possession or control, Site shall be liable for the repair or replacement of any such Required Equipment that is damaged, destroyed, or lost.

8.5 Required Systems. Site agrees to implement and use any electronic system that Company may specify in an Order for use in the reporting and monitoring of clinical data and Study findings.

9. DODRŽIAVANIE PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOV A AKCEPTOVANEJ PRAXE

9.1 Dodržiavanie príslušných zákonov. Centrum zabezpečí, aby bolo klinické skúšanie realizované v súlade so všeobecne uznávanými štandardmi správnej klinickej praxe, všetkými zákonmi, predpismi a smernicami vzťahujúcimi sa na plnenie podľa tejto Zmluvy, najmä v súlade so zák. č. 362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch"), vyhláškou MZ SR 433/2011 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska (ďalej len "vyhláška o správnej klinickej praxi") vrátane ICH GCP, miestnych zákonov implementujúcich európsku smernicu pre správnu klinickú prax pri vykonávaní klinických skúšaní liečivých produktov určených na použitie u ľudí (2001), (helsinskej deklarácie o etických princípoch medicínskeho výskumu na ľuďoch (verzia z roku 1996), Protokolu Spoločnosti, písomných pokynov a zásad Spoločnosti poskytovaných alebo odporúčaných Spoločnosťou, a príslušných exportných kontrolných a ekonomických sankčných predpisov, ktoré zakazujú zasielanie produktov a technológií s pôvodom v USA do určitých zakázaných krajín, určitým zakázaným účastníkom klinického skúšania a osobám, ako aj v súlade s príslušnými protikorupčnými zákonmi, ktoré sa týkajú interakcie s vládnymi agentmi, predstaviteľmi a zástupcami (ďalej len "**príslušné zákony**").

9.2 Ochrana údajov. Podľa platných miestnych zákonov, najmä podľa zákona č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov, zmluvné strany musia dodržiavať povinnosti spojené s ochranou dát stanovené v doklade o ochrane údajov, ktorý je prílohou tohto dokumentu a stáva sa jeho súčasťou na základe odkazu.

9.3 Záznamy. Centrum bude uchovávať všetky záznamy vyžadované príslušnými zákonmi, a Protokolom po dobu desiatich (10) rokov po ukončení klinického skúšania, alebo dlhšie podľa obdobia vyžadovaného príslušným zákonom. Centrum podnikne primerané a zvyčajné bezpečnostné opatrenia na prevenciu straty alebo zmeny všetkých takýchto záznamov.

9.4 Kontroly/audit Spoločnosti. Spoločnosť a jej zástupcovia budú mať právo počas primeranej pracovnej doby a po primeranom predchádzajúcom upovedomení vykonať audit aktivít Centra týkajúcich sa klinického skúšania. Bez ďalších nákladov pre Spoločnosť bude Centrum spolupracovať pri akomkoľvek audite vykonanom podľa tejto Zmluvy a sprístupní Spoločnosti alebo jej zástupcom na preskúmanie a skopírovanie všetky dokumenty, údaje a informácie týkajúce sa

9. COMPLIANCE WITH APPLICABLE LAWS AND ACCEPTED PRACTICE

9.1 Compliance with Applicable Laws. Site agrees to ensure that the Study is conducted in compliance with generally accepted standards of Good Clinical Practice, all laws, regulations, and guidance applicable to its performance hereunder in particular in accordance with Act no. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical devices and on amendment of the certain Act (hereinafter referred to as the „Drug Act“), Regulation no. 433/2011 Coll., stipulating the detailed requirements for a clinical trial site, the particulars of an application for its approval, an application for an Ethics Committee standpoint on the ethics of a clinical trial and the particulars of said standpoint (hereinafter referred to as the „Regulation on Good Clinical Practice“), including the ICH GCP, local laws implementing the European Directive on Good Clinical Practice in the conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (2001), (the Helsinki Declaration on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1996 version)), Company's Protocol, written instructions and policies provided or referenced by Company and, applicable export control and economic sanctions regulations which prohibit the shipment of US-origin products and technology to certain restricted countries, entities and individuals, as well as applicable anti-bribery laws pertaining to interactions with government agents, officials and representatives ("**Applicable Law(s)**").

9.2 Data Protection. Subject to applicable local law, especially with the Act. no. 428/2002 Coll., on Protection of Personal Data and Change of certain other Acts, the parties shall comply with the data protection obligations set forth in the Data Protection exhibit attached hereto and incorporated herein by reference.

9.3 Records. Site shall maintain all records required under Applicable Laws and the Protocol for ten (10) years following completion of the Study or longer if required by Applicable Law. Site shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any such records.

9.4 Company Inspections/Audit. Company and its representatives shall have the right during reasonable business hours and after reasonable advanced notice to audit the activities of Site related to a Study. At no additional cost to Company, Site shall cooperate with any audit conducted hereunder and make available to Company or its representatives for examination and duplication all documentation, data, and information relating to any Study. Site shall permit Company and its

ktoréhokoľvek klinického skúšania. Centrum povolí Spoločnosti a jej oprávneným zástupcom vykonať kontrolu (i) zariadení, kde sa realizuje alebo bude realizovať klinické skúšanie; (ii) akéhokoľvek vybavenia, ktoré sa používa alebo je súčasťou realizácie klinického skúšania; (iii) akýchkoľvek záznamov a zdrojových dokumentov, vrátane, bez obmedzenia, zdravotných záznamov (či už v elektronickej alebo papierovej forme); (iv) akýchkoľvek súvisiacich oprávnení alebo formulárov s informovaným súhlasom pacienta; a (v) iných relevantných informácií, potrebných na zistenie, či je klinické skúšanie vykonávané v súlade s touto Zmluvou a príslušnými zákonmi.

9.5 Kontaktovanie vlády Centrom. Centrum nebude iniciovať žiadnu komunikáciu zahŕňajúcu alebo týkajúcu sa klinického skúšania so žiadnym vládnym ani regulačným orgánom (ako je napr. Americký úrad pre potraviny a liečivá), ak to nevyžaduje príslušný zákon alebo si to nevyžiada Spoločnosť a v tom prípade len po predchádzajúcej konzultácii so Spoločnosťou. Ak však bude ktorýkoľvek vládny alebo regulačný orgán iniciovať kontakt s Centrom, alebo ak upovedomí Centrum o svojom úmysle navštíviť Centrum, vykonať kontrolu alebo podniknúť akékoľvek iné regulačné kroky týkajúce sa akejkoľvek záležitosti súvisiacej s klinickým skúšaním, Centrum musí okamžite:

- (i) upovedomiť o tom Spoločnosť;
- (ii) upovedomiť Spoločnosť o akomkoľvek varovaní, porušení alebo nedostatku, vrátane a bez obmedzenia, tých, na ktoré upozorní akýkoľvek vládny orgán ohľadom akéhokoľvek klinického skúšania vrátane, bez obmedzenia zariadení, vybavenia alebo personálu využívaných v rámci klinického skúšania;
- (iii) predložiť Spoločnosti kópiu akejkoľvek korešpondencie alebo správ z kontrol vydaných ohľadom akéhokoľvek klinického skúšania;
- (iv) predložiť Spoločnosti kópie konceptov dokumentov, ktoré má Centrum predložiť vládnym orgánom v súlade s jeho povinnosťami vyplývajúcimi z tohto dokumentu a poskytnúť Spoločnosti príležitosť na vyjadrenie pripomienok k týmto konceptom a
- (v) podniknúť kroky na nápravu akýchkoľvek takýchto porušení alebo nedostatkov alebo vyriešenie akýchkoľvek takýchto varovaní.

Spoločnosť uznáva, že nesmie nariadiť akým spôsobom má Centrum plniť svoje povinnosti súvisiace s umožnením kontroly vládnymi orgánmi.

9.6 Na účely tejto Zmluvy, Centrum zabezpečí, že hlavný skúšajúci pre klinické skúšanie a ostatní zástupcovia Centra s príslušnými skúsenosťami a znalosťami musia byť prítomní počas akejkoľvek kontroly.

9.7 Vylúčenie. Centrum vyhlasuje a garantuje, že ani

authorized representatives to inspect (i) the facilities where a Study is or will be performed; (ii) any equipment used or involved in the conduct of a Study; (iii) any records and source documents, including but not limited to medical records (whether in electronic or paper format); (iv) any related authorizations or patient informed consent forms; and (v) other relevant information necessary to determine whether a Study is being conducted in conformance with this Agreement and Applicable Laws.

9.5 Governmental Contact by Site. Site shall not initiate any communications involving or relating to any Study with any governmental or regulatory authority (such as the United States Food and Drug Administration) unless required by Applicable Law or requested to do so by Company and, then, only upon prior consultation with Company. However, if any governmental or regulatory authority initiates communications with, or gives notice to Site of its desire to meet with Site, conduct an inspection, or take any regulatory action regarding any subject matter relating to a Study, Site will promptly:

- (i) Notify Company thereof;
- (ii) Notify Company of any warning, violation or deficiency, including without limitation those noted by any governmental authority, with respect to a Study including without limitation facilities, equipment, or personnel supporting a Study;
- (iii) Provide Company with a copy of any correspondence or inspection reports issued with respect to a Study;
- (iv) Provide Company with copies of and opportunities to comment on drafts of documents Site is required to submit to governmental authorities pursuant to its obligations hereunder; and
- (v) Take action to correct any such violations or deficiencies or heed any such warnings.

Company acknowledges that it may not direct the manner in which Site fulfills its obligations to permit inspection by governmental authorities.

9.6 For the purposes of this Agreement, Site shall ensure that the principal investigator for a Study and other Site Representative with applicable experience and knowledge are present during any inspections.

9.7 Debarment. Site represents and warrants that

Centrum, ani Predstavitelia Centra nie sú predmetom vylúčenia, diskvalifikácie alebo zákazu podľa akýchkoľvek pravidiel ktorejkoľvek jurisdikcie tam, kde pôsobili, a konkrétne v Európe a v Spojených štátoch (kde hlavné aplikovateľné texty sú: Zákon o presadzovaní generických liekov (Generic Drug Enforcement Act) z roku 1992, hlava 21 Zbierky federálnych predpisov ("CFR"), paragraf 312.70 a 42 CFR časť 1001 a nasl.). Centrum upovedomí Spoločnosť okamžite o akomkoľvek vyšetrovaní ohľadom vylúčenia, diskvalifikácie alebo zákazu Centra alebo Predstavitel'ov Centra alebo o začatí akéhokoľvek konania, ktoré sa bude týkať toho istého. Oznámenie alebo neposkytnutie takéhoto oznámenia podľa tohto článku predstavuje porušenie tejto Zmluvy, pre ktoré môže Spoločnosť okamžite ukončiť túto Zmluvu bez ohľadu na akékoľvek právo Centra na nápravu.

10. ODŠKODNENIE

10.1 Odškodnenie Spoločnosti v prípade klinického skúšania fázy 0. V prípade klinického skúšania fázy 0 bude Spoločnosť obhajovať, odškodniť a nebude brať na zodpovednosť Centra a Predstavitel'ov Centra (spoločne ďalej len "**odškodnené osoby Centra**") za akékoľvek a všetky záväzky, nároky, škody, straty, žaloby a konania tretej osoby (ďalej len "**nároky**") za (i) osobné zranenie alebo smrť priamo vyplývajúcu z výkonu postupov uvedených v príslušnom Protokole alebo s ním spojenú, ktoré sa vykonávajú ako súčasť tohto Protokolu a (ii) použitie alebo publikáciu akýchkoľvek výsledkov duševného vlastníctva a klinického skúšania.

10.2 Odškodnenie Spoločnosti v prípade klinického skúšania fázy 1, fázy 2 a fázy 3. V prípade klinického skúšania fázy 1, fázy 2 a fázy 3 bude Spoločnosť obhajovať, odškodniť a nebude brať na zodpovednosť odškodnené osoby Centra za akékoľvek nároky súvisiace s (i) osobným zranením alebo úmrtím priamo vyplývajúcim alebo spojeným s podávaním alebo použitím lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania vyrábaného Spoločnosťou, ktorý je podávaný ako súčasť alebo v priebehu príslušného klinického skúšania alebo postupov prevádzaných v súlade s klinickým skúšaním a počas jeho trvania tak, ako je uvedené v príslušnom Protokole, (ii) použitie alebo publikáciu akýchkoľvek výsledkov duševného vlastníctva a klinického skúšania a (iii) marketing príslušného lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania.

10.3 Odškodnenie Spoločnosti v prípade klinického skúšania fázy 4. V prípade klinického skúšania fázy 4 Spoločnosť súhlasí s tým, že odškodniť a nebude brať na zodpovednosť odškodnené osoby Centra za akékoľvek nároky vyplývajúce z (i) neschopnosti Spoločnosti vyrobiť liek, ktorý je predmetom klinického skúšania v súlade so správnou výrobnou praxou a inými príslušnými zákonmi, (ii) použitia alebo publikácie akýchkoľvek výsledkov duševného vlastníctva a klinického skúšania a (iii) marketingu príslušného lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania.

10.4 Povinnosť Spoločnosti poskytnúť odškodnenie je

neither Site nor Site Representatives have been the subject of a debarment, disqualification or exclusion under any rules, in any jurisdiction where they have practiced, in particular in Europe or in the United States (where the main applicable texts are: Generic Drug Enforcement Act of 1992, Title 21 Code of Federal Regulations ("**C.F.R.**") Section 312.70 and 42 C.F.R. Part 1001 et seq.). Site shall notify Company immediately upon any inquiry concerning debarment, disqualification, or exclusion of Site or Site Representatives, or the commencement of any proceeding concerning the same. Notice of or failure to provide any such notice under this Section shall constitute a breach hereunder for which Company may terminate this Agreement immediately for default notwithstanding any right of Site to cure.

10. INDEMNIFICATION

10.1 Company's Indemnity for Phase 0 Studies. For Phase 0 Studies, Company shall defend, indemnify and hold harmless Site and Site Representatives (collectively, "**Site Indemnitees**") from any and all third party liabilities, claims, damages, losses, actions and suits ("**Claims**") for (i) personal injury or death directly arising out of, or in connection with, the conduct of those procedures specified in the applicable Pthat are carried out as part of such Protocol; and (ii) the use or publication of any Intellectual Property and Study results.

10.2 Company's Indemnity for Phase 1, Phase 2, and Phase 3 Studies . For Phase 1, Phase 2, and Phase 3 Studies, Company shall defend, indemnify, and hold harmless Site Indemnitees from and against Claims for (i) personal injury or death directly arising out of, or in connection with, the administration or use of Study Drug manufactured by Company that is administered as part of and during the course of the applicable Study or those procedures administered pursuant to and during the Study as outlined in the applicable Protocol; (ii) the use or publication of any Intellectual Property and Study results; and (iii) the marketing of the applicable Study Drug.

10.3 Company's Indemnity for Phase 4 Studies. For Phase 4 Studies, Company agrees to indemnify and hold harmless Site Indemnitees from and against Claims arising out of (i) Company's failure to manufacture Study Drug in accordance with Good Manufacturing Practices and other Applicable Laws; (ii) the use or publication of any Intellectual Property and Study results; and (iii) the marketing of the applicable Study Drug.

10.4 Company's indemnification obligations are

podmienené nasledujúcimi podmienkami:

- (i) Centrum realizovalo klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou a splnilo ju aj v iných ohľadoch a zároveň v súlade s príslušnými zákonmi a tieto nároky nevyplývajú ani nesúvisia so žiadnym nedodržaním Zmluvy a príslušných zákonov zo strany odškodnených osôb Centra,
- (ii) tieto nároky nevyplývajú zo zanedbania alebo úmyselného neprofesionálneho správania sa ktorejkoľvek odškodnenej osoby Centra alebo ktorejkoľvek inej osoby, ktorá nie je zamestnancom Spoločnosti,
- (iii) Centrum včas poskytne písomné oznámenie Spoločnosti o nárokoch tak, aby Spoločnosť nebola nijako poškodená,
- (iv) odškodnené osoby Centra budú plne spolupracovať so Spoločnosťou a jej právnymi zástupcami pri vyšetrovaní a obhajobe nároku,
- (v) Spoločnosť má výlučnú kontrolu nad obhajobou a urovnaním nárokov a odškodnené osoby Centra nebudú urovnávať nároky alebo robiť ústupky v súvislosti s nimi bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti (pričom tento súhlas nesmie byť bezdôvodne odoprený).

10.5 Povinnosti Spoločnosti súvisiace s odškodnením. Ak je Spoločnosť povinná poskytnúť odškodnenie v zmysle podmienok tejto Zmluvy, Spoločnosť tak musí urobiť dôsledne. Spoločnosť nesmie priznať chybu v mene žiadnej jednej alebo viacerých odškodnených osôb Centra bez písomného povolenia príslušnej odškodnenej osoby Centra, pričom toto povolenie nesmie byť bezdôvodne odoprené, podmienené ani pozdržané. Bez obmedzenia práva Spoločnosti mať výhradnú kontrolu nad obhajobou a urovnaním nárokov, odškodnené osoby Centra budú mať právo si najat' svojho vlastného právneho zástupcu a zastúpenie výlučné na náklady odškodnenej osoby Centra. Spoločnosť je povinná udržiavať poisťnú zmluvu alebo poisťný program na úrovni dostatočnej na podporu záväzkov súvisiacich s odškodnením v zmysle tejto Zmluvy, pričom dôkaz o tom musí byť Centru predložený na základe písomného vyžiadania.

10.6 Poistenie Centra. Centrum je povinné udržiavať poisťnú zmluvu alebo poisťný program na úrovni dostatočnej na podporu jej povinností prevzatých v zmysle tejto Zmluvy a tak, ako to vyžaduje príslušný zákon, pričom dôkazy o tom musia byť Spoločnosti predložené na písomnú žiadosť. Centrum je povinné zaslať Spoločnosti okamžité oznámenie o akomkoľvek zrušení v rámci jej poisťného krytia.

10.7 Vzdanie sa práva na následné odškodnenie. Za žiadnych okolností nebude žiadna strana zodpovedná voči druhej strane za žiadne straty ziskov, obchodu, povesti, zmlúv, príjmov alebo očakávaných úspor alebo za žiadne ďalšie osobitné, nepriame, náhodné alebo následné škody akejkoľvek povahy, ktoré vzniknú priamo či nepriamo z akéhokoľvek porušenia tejto Zmluvy zo

contingent upon the following conditions:

- (i) Site conducted the Study in accordance with, and otherwise complied with, this Agreement and Applicable Laws and such Claims do not arise out of or in connection with any of Site Indemnitees' failure to comply with the same;
- (ii) Such Claims do not arise out of the negligence or willful misconduct of any of the Site Indemnitees, or any other person who is not a Company employee;
- (iii) Site timely provides written notice to Company of Claims such that Company is in no way prejudiced;
- (iv) Site Indemnitees fully cooperate with Company and its legal representatives in the investigation and defense of Claims; and
- (v) Company has sole control over the defense and settlement of Claims and Site Indemnitees do not settle or compromise Claims without Company's prior written consent (which consent shall not be unreasonably withheld).

10.5 Company's Indemnification Obligations. If Company is obligated pursuant to the terms of this Agreement to provide indemnity, Company shall do so diligently. Company shall not admit fault on behalf of any one or more of the Site Indemnitees without the relevant Site Indemnitees' written permission, such permission shall not be unreasonably withheld, conditioned, or delayed. Without limiting the Company's right to have sole control over the defense and settlement of Claims, Site Indemnitees shall have the right to retain separate legal counsel and representation at Site Indemnitees' sole cost. Company shall maintain a policy or program of insurance or self insurance at levels sufficient to support the indemnification obligations assumed under this Agreement, evidence of which shall be provided to Site upon written request.

10.6 Site's Insurance. Site shall maintain an insurance policy or program of insurance at levels sufficient to support its obligations assumed under this Agreement and as required by Applicable Law, evidence of which shall be provided to Company upon written request, and Site shall provide prompt notice to Company of any cancellation in its coverage.

10.7 Waiver of Consequential Damages. In no circumstances shall any party be liable to any other party for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings, or for any other indirect, incidental, or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any breach of this Agreement on the part of any other party.

strany ktorejkoľvek inej strany.

11. POŠKODENIE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

11.1 Zranenie účastníka klinického skúšania. Ak účastník klinického skúšania zaznamená nežiadúce reakcie na skúšaný liek vyrábaný Spoločnosťou, bude odškodnený podľa platných predpisov.

11.2 Poškodenie účastníka klinického skúšania – výskum tkanív a klinické skúšania fázy 0. V prípade klinického skúšania fázy 0 Spoločnosť nahradí Centru primerané a skutočné lekárske náklady na liečbu akéhokoľvek poškodenia alebo ochorenia, ktoré účastník klinického skúšania utrpí, ktoré je priamo spojené s tými postupmi, ktoré vyžaduje Protokol a ktoré by inak neboli vykonávané, keby sa účastník klinického skúšania nezúčastňoval klinického skúšania za predpokladu, že boli splnené všetky nasledujúce podmienky: (i) Centrum, každý Predstaviteľ Centra a hlavný skúšajúci realizovali klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou, primeranou a riadnou klinickou praxou a príslušnými zákonmi, (ii) toto poškodenie alebo ochorenie nevznikne v dôsledku zanedbania alebo úmyselného neprofesionálneho správania sa ktorejkoľvek odškodnenej osoby Centra alebo ktorejkoľvek inej osoby, ktorá nie je zamestnancom Spoločnosti, a (iii) toto poškodenie alebo ochorenie nesúvisí s liečbou podstúpenou pred príslušným klinickým skúšaním. Spoločnosť však neposkytne kompenzáciu ani náhradu za (i) žiadnu liečbu, ktorá je krytá treťou stranou (v súlade s príslušným krytím a zásadami preplácania nákladov platiteľa), alebo (ii) iné náklady alebo výdavky spojené s poškodením alebo ochorením, ako je napríklad ušlá mzda.

11.3 Poškodenie účastníka klinického skúšania v rámci klinického skúšania 1, fázy 2 a fázy 3. V prípade klinického skúšania fázy 1, fázy 2 a fázy 3 Spoločnosť nahradí Centru skutočné a primerané lekárske náklady na liečbu akéhokoľvek poškodenia alebo ochorenia, ktoré účastník klinického skúšania utrpí a ktoré je priamo spojené s liekom, ktorý je predmetom klinického skúšania a je vyrábaný Spoločnosťou, ktorý je podávaný v súlade s príslušným Protokolom alebo tými postupmi, ktoré vyžaduje Protokol a ktoré by inak neboli vykonávané, keby sa účastník klinického skúšania nezúčastňoval klinického skúšania za predpokladu, že boli splnené všetky nasledujúce podmienky: (i) Centrum, každý Predstaviteľ Centra a hlavný skúšajúci realizovali klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou, primeranou a riadnou klinickou praxou a príslušnými zákonmi, (ii) toto poškodenie alebo ochorenie nevznikne v dôsledku zanedbania alebo úmyselného neprofesionálneho správania sa ktorejkoľvek odškodnenej osoby Centra alebo ktorejkoľvek inej osoby, ktorá nie je zamestnancom Spoločnosti, a (iii) toto poškodenie alebo ochorenie

11. SUBJECT INJURY

11.1 Subject Injury. If a Subject experiences an adverse reaction to a Study Drug manufactured by Company, Subject would be indemnified per Applicable Law.

11.2 Subject Injury- Clinical Tissue Research and Phase 0 Studies. For Clinical Tissue Research and Phase 0 Studies, Company will reimburse the Site for reasonable and actual medical expenses for the treatment of any injury or illness that Subject suffers that is directly related to those procedures required by the Protocol which would not have been performed were it not for Subject's participation in the Study and provided that all of the following have been met: (i) Site, each Site Representative, and the principal investigator conducted the Study in accordance with this Agreement, reasonable and prudent clinical practices, and Applicable Laws; (ii) such injury or illness does not arise out of the negligence or willful misconduct of any of the Site Indemnitees or any other person who is not a Company employee; and (iii) such injury or illness does not relate to treatment rendered prior to the applicable Study. Company, however, will not provide compensation or reimbursement for (i) any treatment that is covered by a third party (consistent with that payor's applicable coverage and reimbursement policies); or (ii) other injury- or illness-related costs or expenses, such as lost wages.

11.3 Subject Injury for Phase 1, Phase 2, and Phase 3 Studies. For Phase 1, Phase 2, and Phase 3 Studies, Company will reimburse the Site for actual and reasonable medical expenses for the treatment of any injury or illness that Subject suffers that is directly related to a Study Drug manufactured by Company that is administered pursuant to the applicable Protocol or those procedures required by the Protocol that would not have been performed were it not for Subject's participation in the Study provided that all of the following have been met: (i) Site, each Site Representative, and the principal investigator conducted the Study in accordance with this Agreement, reasonable and prudent clinical practices, and Applicable Laws; (ii) such injury or illness does not arise out of the negligence or willful misconduct of any of the Site Indemnitees or any other person who is not a Company employee; and (iii) such injury or illness does not relate to treatment rendered prior to the applicable Study. Company, however, will not provide compensation or reimbursement for (i) any treatment that is paid by a third party (consistent with that payor's

nesúvisí s liečbou podstúpenou pred príslušným klinickým skúšaním. Spoločnosť však neposkytne kompenzáciu ani náhradu za (i) žiadnu liečbu, ktorá je hrazená treťou stranou (v súlade s príslušným krytím a zásadami poskytovania náhrad platiteľa), alebo (ii) iné náklady alebo výdavky spojené s poškodením alebo ochorením, ako je napríklad ušlá mzda.

11.4 Poškodenie účastníka klinického skúšania v rámci klinického skúšania fázy 4. V prípade klinického skúšania fázy 4 Spoločnosť nebude zodpovedná za žiadne náklady ani výdavky, ktoré vzniknú v dôsledku poškodenia účastníka klinického skúšania s výnimkou rozsahu požadovaného príslušným zákonom. Aby nedošlo k žiadnym pochybnostiam, "fáza 4" znamená skúšanie produktu na trhu, ktorý je používaný v rámci jeho indikácie. Ak účastník klinického skúšania utrpí poškodenie v dôsledku účasti na jednej z klinických skúšaní fázy 4 Spoločnosti, účastník klinického skúšania bude mať k dispozícii takú istú urgentnú liečbu ako široká verejnosť. Spoločnosť neoprávňuje Centrum, aby ponúkalo kompenzáciu v mene Spoločnosti, ani aby zaviazovalo Spoločnosť akýmkoľvek záväzkami na odškodnenie v prospech akýchkoľvek účastníkov klinického skúšania.

12. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

12.1 Dátum účinnosti. „Dátum účinnosti“ bude stanovený v každej Objednávke. Toto stanovenie sa bude vzťahovať iba na danú Objednávku a Zmluva bude platná a účinná od tohoto dátumu, pokiaľ sa nevyžaduje zverejnenie takejto zmluvy zákonnými predpismi, najmä zákonom č. 546/2010 Zb. Ak sa takéto zverejnenie vyžaduje, nadobudne Zmluva účinnosť dňom nasledujúcim po zverejnení. Centrum zaistí včasné zverejnenie Zmluvy a poskytne Spoločnosti doklad o zverejnení do dvoch (2) mesiacov od posledného podpisu.

12.2 Právo Spoločnosti na vypovedanie. Spoločnosť bude mať právo kedykoľvek okamžite pozastaviť alebo vypovedať Objednávku, dôvodne či bezdôvodne, celkom alebo sčasti, písomným oznámením Centru s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní a s uvedením dátumu a rozsahu vypovedania. V prípade takéhoto vypovedania bude mať Centrum nárok na kompenzáciu v súlade s podmienkami príslušnej Objednávky do dátumu vypovedania. Spoločnosť tiež bude mať právo okamžitého vypovedania, ak sa primerane domnieva, že klinické skúšanie by malo byť ukončené v záujme účastníkov klinického skúšania.

12.3 Právo Centra na vypovedanie. Centrum bude mať právo vypovedať akúkoľvek Objednávku (i) ak je hlavný skúšajúci uvedený na Objednávke a tento hlavný skúšajúci je neschopný vykonávať svoje povinnosti podľa Zmluvy a nástupca prijateľný pre Spoločnosť nie je k dispozícii, (ii) ak Spoločnosť porušuje ktorúkoľvek zo

applicable coverage and reimbursement policies); or (ii) other injury- or illness-related costs or expenses, such as lost wages.

11.4 Subject Injury for Phase 4 Studies. For Phase 4 Studies, Company shall not be responsible for any costs or expenses incurred as a result of a Subject injury except to the extent required by Applicable Law. For the avoidance of doubt, "Phase 4" means a trial on a marketed product used in its indication. If an injury to a Subject occurs as a result of participating in one of Company's Phase 4 Studies, the same emergency treatment available to the general public shall be available to Subjects. Company does not authorize Site to offer compensation on behalf of Company, or to bind Company to any indemnity obligations in favor of any Subjects.

12. TERM AND TERMINATION

12.1 Effective Date. "Effective Date" shall be defined in each Order. Such definition shall apply only to that Order and the Agreement shall be valid and effective from this date, unless and to the degree that disclosure of the contract is required by Applicable Law, in particular Act no. 546/2010 Coll. Where such disclosure is required, the Agreement will become effective the day following disclosure. Site shall ensure the Agreement is disclosed in a timely manner and shall provide Company with evidence of disclosure within two (2) months of last signature.

12.2 Company's Right to Terminate. Company shall have the right, at any time, to suspend or terminate an Order, with or without cause and in whole or in part, by issuing a thirty (30) calendar day written notice to Site specifying the date and extent of termination. In the event of such termination, Site shall be entitled to compensation in accordance with the terms of the applicable Order up to the date of termination. Company shall also have the right to terminate immediately if it is reasonably of the opinion that a Study should cease in the interests of the Subjects.

12.3 Site's Right to Terminate. Site shall have the right to terminate any Order (i) if a principal investigator is identified in an Order and such principal investigator is unable to perform its obligations thereunder and a successor acceptable to Company is not available; (ii) if Company is in breach of any of its obligations hereunder

svojich povinností v zmysle tohto dokumentu a toto porušenie nenapraví tam, kde je schopná ho napraviť do tridsiatich (30) kalendárnych dní po písomnom oznámení od Centra s uvedením porušenia a vyžiadaním nápravy, alebo (iii) ak sa Centrum primerane domnieva, že klinické skúšanie by malo byť ukončené v záujme účastníkov klinického skúšania.

12.4 Povinnosti pri vypovedaní. Okamžite po prijatí oznámenia o vypovedaní Centrum prestane zaraďovať účastníkov klinického skúšania do príslušného klinického skúšania (príslušných klinických skúšaní) a prestane vykonávať postupy na účastníkoch klinického skúšania, ktorí už sú zaradení do takéhoto klinického skúšania (takýchto klinických skúšaní) tak, ako mu Spoločnosť nariadi, do tej miery, ako je to medicínsky prijateľné a vhodné. Do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania Centrum vráti Spoločnosti všetky prostriedky nie neodvolateľne zaviazané Centrom ešte pred dátumom platnosti vypovedania. Okrem toho, do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania musí Centrum predložiť Spoločnosti záverečnú faktúru s uvedením všetkých súm, ktoré Spoločnosť dlží s ohľadom na vypovedané klinické skúšanie (vypovedané klinické skúšanie) a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. V súlade s pokynmi Spoločnosti, po vypovedaní Centrum: (i) bude chrániť všetky údaje týkajúce sa vypovedanej Objednávky (vypovedaných Objednávok), (ii) odovzdá tieto údaje

13. RÔZNE

13.1 Dodatky. Ak nie je výslovne určené v tomto dokumente inak, dodatky k podmienkam tejto Zmluvy môžu byť urobené len po vzájomnom písomnom súhlase strán.

13.2 Používanie názvov. Spoločnosť ani Centrum nesmú používať názov druhej strany (vrátane názvov dcérskych spoločností alebo materskej spoločnosti, (ak existujú)), symboly ani značky ani žiadne ich odvodeniny v žiadnej forme zverejnenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany alebo strán, ktoré ich vlastní, s výnimkou toho, že Spoločnosť smie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Centra zverejniť na verejne prístupných registroch klinického skúšania alebo prostredníctvom Spoločnosťou riadeného telefónneho centra všeobecnú zemepisnú polohu Centra (napr. mesto, štát a/alebo krajinu) a kontaktné informácie ktorejkoľvek zo strán tejto Zmluvy. Okrem toho a bez predchádzajúceho súhlasu Centra, môže Spoločnosť identifikovať existenciu tejto Zmluvy a/alebo meno, názov a/alebo kontaktné informácie ktorejkoľvek strany tejto Zmluvy tak, ako to vyžaduje príslušný zákon.

13.3 Úplná dohoda. Táto Zmluva, akákoľvek Objednávka a akékoľvek dodatky a zmeny tejto Zmluvy budú predstavovať úplnú dohodu medzi jej stranami týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy a stanovujú všetky podmienky, za ktorých bude táto Zmluva plnená. Medzi stranami neexistujú žiadne ďalšie dohody, ústne alebo písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy a všetka ústna alebo písomná korešpondencia týkajúca sa

and has failed to remedy such breach where it is capable of remedy within thirty (30) calendar days of a written notice from Site specifying the breach and requiring its remedy; or (iii) if Site is reasonably of the opinion that a Study should cease in the interests of the Subjects.

12.4 Obligations Upon Termination. Immediately upon receipt of notice of termination, Site shall stop enrolling Subjects into the relevant Study(ies) and shall cease conducting procedures on Subjects already enrolled in such Study(ies) as directed by Company, to the extent medically permissible and appropriate. Site shall return to Company within thirty (30) calendar days of the effective date of termination any funds not expended or irrevocably obligated by Site prior to the effective date of the termination. Additionally, within thirty (30) calendar days of the effective date of the termination, Site shall submit to Company a final invoice identifying any amounts Company may owe relative to the terminated Study(ies) and pursuant to the terms of this Agreement. Upon termination, Site shall, in accordance with Company's instructions, (i) preserve any data relating to the Order(s) terminated; (ii) turn over such data;

13. MISCELLANEOUS

13.1 Amendments. Except as otherwise expressly provided herein, the terms of this Agreement may be amended only by the mutual written consent of the parties.

13.2 Use of Names. Company and Site shall not use each other's names (including the names of the other party's subsidiaries or parent, (if any)), symbols or marks, or any derivatives thereof in any form of publicity without the prior written consent of the owning party or parties, except that, without prior written consent of Site, Company may disclose on publicly-accessible clinical trial registries or through a Company-operated call center the general geographic location of Site (e.g., city, state, and/or country) and contact information of any party to this Agreement. In addition, and without prior written consent of Site, Company may identify the existence of this Agreement and/or, the name, and/or contact information of any party to this Agreement as required by Applicable Law.

13.3 Entire Agreement. This Agreement, any Order, and any amendments or Changes thereto, shall constitute the entire agreement between the parties hereto regarding the subject matter hereof and sets forth the entire terms and conditions under which this Agreement will be performed. There are no other agreements, oral or written, between the parties with respect to the subject matter of this Agreement, and all

predmetu tejto Zmluvy je touto Zmluvou nahradená. V prípade akejkoľvek nezhody medzi touto Zmluvou a ktoroukoľvek Objednávkou a Protokolom, ak sa vzťahuje, budú platiť podmienky tejto Zmluvy ak nie je výslovne inak dohodnuté medzi zmluvnými stranami v príslušnej Objedávke.

13.4 Rovnopisy. Táto Zmluva a akákoľvek Objedávka a dodatky alebo zmeny môžu byť vyhotovené a podpísané v akomkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý bude originálom a všetky spoločne budú tvoriť jeden a ten istý dokument záväzný pre všetky strany bez ohľadu na to, že každá zo strán môže podpísať rôzne rovnopisy. Faksimile alebo naskenované kópie podpisov alebo elektronické zobrazenia podpisov budú považované za originálne podpisy, ak to príslušný zákon nezakazuje.

13.5 Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy v rozpore so zákonom, podľa ktorého má byť táto Zmluva vykladaná alebo ak je takéto ustanovenie kompetentným orgánom považované za protizákonné, neplatné alebo nevymáhateľné celé alebo sčasti, toto ustanovenie bude považované za také, ktoré má byť preformulované tak, aby čo najlepšie odrážalo pôvodný zámer strán v súlade s aplikovateľnými právnymi predpismi. Zákonnosť, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení týmto nebude ovplyvnená a tieto ostanú v plnej platnosti a účinnosti.

13.6 Postúpenie a subdodávateľa. Práva ani povinnosti Centra podľa tejto Zmluvy nesmú byť postúpené, prevedené a nesmie sa s nimi ani inak disponovať, či už vcelku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Ak Spoločnosť písomne schváli použitie subdodávateľa alebo pričlenenej organizácie Centrum pri plnení povinností Centra podľa tejto Zmluvy, Centrum bude aj naďalej zodpovedné za riadne uskutočňovanie takéhoto klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou.

13.7 Vzdanie sa práva. Žiadna činnosť alebo nečinnosť ktorejkoľvek strany nebude považovaná za zrieknutie sa práv tejto strany v zmysle tejto Zmluvy alebo tak, ako stanovuje príslušný zákon. Ak to nie je výslovne uvedené v paragrafe zmeny tejto Zmluvy, nie je možné zrieknuť sa žiadnej podmienky tejto Zmluvy, okrem prípadu, ktorého sa bude týkať výslovná písomná Zmluva podpísaná stranou, ktorá sa zrieka práv. Ak strana neuplatní alebo sa oneskorí pri vymáhaní svojich práv vyplývajúcich z tejto Zmluvy, nebude to považované za trvalé vzdanie sa tohto práva. Vzdanie sa nároku za jedno porušenie tejto Zmluvy nebude znamenať vzdanie sa nároku za iné alebo ďalšie porušenia.

13.8 Zmluvný vzťah. Centrum sa zaoberá nezávislými aktivitami a nie je agentom, zamestnancom, partnerom ani spoločným zamestnávateľom Spoločnosti. Ak je to aplikovateľné, Centrum vyhlasuje a garantuje, že je zamestnávateľom, na ktorého sa vzťahujú príslušné zákony a dodržiava ich. Centrum bude zodpovedné za činy, chyby, opomenutia a správanie Predstaviteľov a subdodávateľov Centra. Centrum berie na vedomie a

oral and written correspondence regarding the subject matter hereof is superseded by this Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and any Order and the Protocol, if applicable, the terms of this Agreement shall govern except as otherwise expressly agreed upon by the parties in a specific Order.

13.4 Counterparts. This Agreement and any Order, and any amendments or Changes may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, binding on all parties notwithstanding that each of the parties may have signed different counterparts. Facsimiles or scanned copies of signatures or electronic images of signatures shall be considered original signatures unless prohibited by Applicable Law.

13.5 Severability. In the event any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held illegal, invalid, or unenforceable, in whole or in part, by a competent authority, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with Applicable Laws. The legality, validity, and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby, and shall remain in full force and effect.

13.6 Assignment and Sub-contracting. Neither the rights nor the obligations of Site under this Agreement may be assigned, transferred or otherwise disposed of, in whole or in part without the prior written consent of Company. In the event Company consents in writing to Site's use of a subcontractor or affiliate in the performance of Site's obligations hereunder, Site shall remain responsible for the proper performance of such Study, in accordance with this Agreement.

13.7 Waiver. No action or inaction by either party shall be construed as a waiver of such party's rights under this Agreement or as provided by Applicable Law. Except as expressly provided for in the Change Section, no other term of this Agreement may be waived except by an express notice in writing signed by the waiving party. The failure or delay of a party in enforcing any of its rights under this Agreement shall not be deemed a continuing waiver of such right. The waiver of one breach hereunder shall not constitute the waiver of any other or subsequent breach.

13.8 Contractual Relationship. Site is engaged in an independent activity and not as an agent, employee, partner, or joint employer of Company. If applicable, Site represents and warrants that it is an employer subject to, and shall comply with, all Applicable Laws. Site shall be responsible for Site Representatives' and subcontractors' acts, errors, omissions, and conduct. Site acknowledges and agrees that Company shall have no responsibility or

súhlasí s tým, že Spoločnosť nebude niesť žiadnu zodpovednosť ani povinnosť v súvislosti so zaobchádzaním s Predstaviteľmi Centra ako so zamestnancami Spoločnosti na akékoľvek účely. Ani Centrum ani žiadny z Predstaviteľov Centra nebude mať nárok na krytie alebo akékoľvek výhody vyplývajúce z kompenzácie pre pracovníkov, zamestnaneckých plánov alebo programov, z plánov alebo programov odmien zamestnancov, prémie, odmien, penzijných alebo iných programov Spoločnosti.

13.9 Rozhodné právo. Táto Zmluva sa bude riadiť zákonmi Slovenskej republiky. Pre prípad akýchkoľvek sporov ktoré strany medzi sebou nedokážu vyriešiť, sa strany dohodli, že jurisdikcia pre akékoľvek riešenie takýchto sporov bude v Slovenskej republike.

13.10 Pretrvanie. Práva a povinnosti strán podľa ktorýchkoľvek ustanovení stanovených v tejto Zmluve týkajúcich sa vlastníctva duševného majetku, dôvernosti, používania mien, príslušných zákonov, rozhodujúceho práva, materiálov, poškodenia účastníkov klinického skúšania, dôvernosti, odškodnenia a poistenia, alebo ktoré sa týkajú ich vykonávania alebo dodržiavania po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto Zmluvy, pretrvávajú aj po tomto vypršaní platnosti alebo vypovedaní.

13.11 Spolupráca so zástupcami Spoločnosti. Centrum bolo informované, že v zmysle osobitných dohôd si Spoločnosť môže ponechať iné osoby (vrátane, avšak bez obmedzenia sa len na, zmluvných výskumných organizácií) na výkon určitých služieb v súvislosti s klinickým skúšaním. Centrum bude spolupracovať a do príslušnej miery aj koordinovať svoj výkon služieb podľa tejto Zmluvy so službami týchto iných osôb tak, aby tak zabezpečilo úspešné dokončenie klinického skúšania.

13.12 Jazyk. Úradným jazykom tejto Zmluvy je jazyk slovenský. Ak strana preložila túto Zmluvu do iného jazyka a nastane rozpor v interpretácii medzi verziami, originálna verzia v úradnom jazyku bude rozhodujúca.

13.13 Oznámenie. Akékoľvek oznámenie vyžadované alebo povolené v zmysle tejto Zmluvy musí byť písomné a bude považované za predložené s platnosťou od dátumu, kedy je: (i) doručené osobne alebo (ii) prijaté doporučenou poštou, s predplateným poštovným, vyžiadaným potvrdením prijatia, alebo (iii) potvrdené ako prijaté faxom, alebo (iv) prijaté národne uznávaným kuriérom s doručovaním do 24 hodín a adresované strane, ktorá má dostať toto oznámenie na adrese uvedenej nižšie, alebo na inej takej adrese, ktorá bude neskôr písomne špecifikovaná:

liability for treating Site Representatives as employees of Company for any purpose. Neither Site nor any Site Representative shall be eligible for coverage or to receive any benefit under any Company provided workers' compensation, employee plans or programs or employee compensation, bonus, incentives, retirement or other arrangements.

13.9 Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. For any disputes that cannot be resolved between the parties, the parties agree that the jurisdiction for any such resolution of disputes shall be in the Slovak Republic

13.10 Survival. The parties' rights and obligations under any provisions set forth in this Agreement related to ownership of Intellectual Property, confidentiality, use of names, Applicable Laws, governing law, Materials, subject injury, privacy, indemnification, and insurance, or which contemplate performance or observance subsequent to termination or expiration of this Agreement issued hereunder shall survive such expiration or termination.

13.11 Cooperation with Company Representatives. Site has been advised that, under separate agreements, Company may retain others (including without limitation contract research organizations) to perform certain services in connection with a Study. Site shall cooperate with, and to the extent appropriate, coordinate its performance hereunder with the services of such others so as to ensure successful completion of the Study.

13.12 Language. The official language of this Agreement is the Slovak language. Should a party translate this Agreement into another language and a conflict in interpretation occur between versions, the original official language version shall prevail.

13.13 Notice. Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is: (i) delivered by hand; (ii) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested; (iii) confirmed as received if by facsimile; or (iv) received by nationally recognized, overnight courier, and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in writing:

If to Amgen / Ak je adresát Spoločnosť:	If to the Site / Ak je adresát Centrum:
Amgen GmbH Head office for Central and Eastern Europe Jacek Nowak, M.D., PhD. Franz Josefs Kai 47	Fakultná nemocnica Trenčín Onkologické oddelenie Legionárska 28 911 71 Trenčín

A-1010 Wien, Austria, Fax: + 43 1 53 140 710 With a copy to / Kópiu zaslať na adresu: International Legal Department Amgen (Europe) GmbH Dammstrasse 23 6301 Zug Switzerland Fax: +41 41 369 0411	Slovakia Fax: +421 326 520 104
--	---

NA DŮKAZ TOHO strany tejto Zmluvy dali svojim riadne povereným zástupcom túto Zmluvu podpísať.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement.

COMPANY	SITE/ CENTRUM
_____ (signature/ podpis) Name/ Podpis: <u>Ard Vink, PhD.</u> Function/ Titul: <u>Sr Mgr Development Operations</u> Date/ Dátum: _____	_____ (signature/ podpis) By/ Podpis: _____ Function/ Titul: _____ Date/ Dátum: _____

DOKLAD A – OCHRANA ÚDAJOV

Ak tu nie je definované inak, všetky termíny používané v tomto doklade, ktoré nie sú inak definované, budú mať význam, ktorý im bol pridelený v Zmluve. Na účely tohto dokladu nasledujúce termíny budú mať nižšie uvedený význam:

„**subjekt dát**“ znamená akéhokoľvek účastníka alebo žiadateľa, ktorý sa chce zúčastniť na klinickom skúšaní spolu s akýmikoľvek príbuznými, ak je to vhodné, a/alebo akéhokoľvek inej osoby, o ktorých možno zhromažďovať údaje pri plnení tejto Zmluvy:

„**Európska hospodárska oblasť (European Economic Area, EEA)**“ znamená všetky členské štáty Európskej únie, Nórsko, Lichtenštajnsko a Island,

„**spracovanie**“ znamená akýkoľvek úkon alebo súbor úkonov, vykonávaný s osobnými údajmi, vrátane ich zhromažďovania, používania, úpravy, získavania, prenosu, uskladnenia, vymazania a spracovania (počítačom aj manuálne), ich kombináciu alebo iné použitie osobných údajov v súlade so zámermi príslušných zákonov na ochranu údajov, a

„**údaje skúšania**“ znamenajú všetky osobné údaje, týkajúce sa akýchkoľvek subjektov dát, ktoré zhromaždí Centrum alebo Predstavitelia Centra alebo obaja.

Centrum a Predstavitelia Centra (spoločne „**strany klinického skúšania**“) budú na vlastné náklady dodržiavať všetky príslušné zákony v platnom znení, ktoré sa týkajú spracovania údajov skúšania a tiež nasledujúce ustanovenia:

- (i) budú spracovávať len údaje skúšania, zhromaždené stranami klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou a výlučne len na účely tohto klinického skúšania tak, ako to je špecifikované v príslušnom Protokole alebo ako to inak môže z času načas písomne nariadiť Spoločnosť, a nebudú ďalej zhromažďovať a spracovávať údaje skúšania akýmkoľvek iným spôsobom,
- (ii) neposkytnú ani neprenesú údaje skúšania žiadnej tretej strane bez písomného povolenia Spoločnosti, s výnimkou ak: (i) si toto poskytnutie alebo prenos údajov vyžaduje akýkoľvek príslušný zákon alebo nadriadený orgán, a v tom prípade strany klinického skúšania budú urýchlene písomne informovať Spoločnosť (a v každom prípade do piatich (5) kalendárnych dní od prijatia) ešte pred splnením akejkoľvek takejto žiadosti o poskytnutie alebo prenos údajov a splnia všetky primerané pokyny Spoločnosti ohľadom takéhoto poskytnutia alebo prenosu údajov, alebo (ii) je toto poskytnutie alebo prenos údajov obmedzené len na osoby v organizácii strán klinického skúšania v rámci EEA, ktoré

EXHIBIT A- DATA PROTECTION

Unless otherwise defined herein, all terms used in this Exhibit and not otherwise defined shall have the meanings assigned to them in the Agreement. For the purposes of this Exhibit, the following terms will have the meanings given below:

“**Data Subject**” means any participant in or applicant wishing to participate in the Study together with any next of kin, if appropriate, and/or any other person about whom personal data may be collected in the performance of this Agreement;

“**European Economic Area (EEA)**” means all the member states of the European Union and Norway, Liechtenstein and Iceland;

“**Processing**” means any operation or set of operations performed on personal data, including the collection, use, modification, retrieval, transfer, storage, deletion, processing (both by computer and manually), combination or other use of personal data as contemplated by applicable data protection laws; and

“**Trial Data**” means all personal data relating to any Data Subject collected by Site or Site Representatives or both.

Site and Site Representatives (collectively “**Study Parties**”) will comply, at their expense, with all Applicable Laws, as amended from time to time, with respect to the Processing of Trial Data, and with the following provisions:

- (i) Process only Trial Data collected by the Study Parties in accordance with this Agreement and solely for the purposes of the Study as specified in the applicable Protocol or as otherwise instructed in writing from time to time by Company and not further collect and process such Trial Data in any other manner;
- (ii) Not to disclose or transfer Trial Data to any third party without the prior written permission of Company, except (i) where such disclosure or transfer is required by any Applicable Law or supervisory authority, in which case the Study Parties will notify promptly in writing (and in any event within five (5) calendar days of receipt) Company before complying with any such request for disclosure or transfer and comply with all reasonable directions of Company with respect to such disclosure or transfer, or (ii) where such disclosure or transfer is limited only to persons within the Study Parties’ organization located in the EEA who have a need to know to perform the services contemplated in the

	potrebujú tieto vedomosti na výkon služieb zamýšľaných v Zmluve, alebo (iii) ide o poskytnutie alebo prenos údajov do spoločnosti Amgen Inc. a zamestnancov alebo zástupcov jej pričlenených organizácií v EEA alebo v krajinách mimo EEA vrátane USA,
(iii) zabezpečia, aby všetky údaje skúšania boli správne a tam, kde je to potrebné, aj aktualizované a vynaložia čo najväčšie úsilie na zabezpečenie toho, aby údaje skúšania, ktoré sú nesprávne alebo neúplné, boli vymazané alebo opravené,	(iii) ensure that all Trial Data are accurate and, where necessary, kept updated and use best efforts to ensure that such Trial Data which are inaccurate or incomplete are erased or rectified;
(iv) zabezpečia, aby všetky technické a organizačné opatrenia uvedené v Protokole a akýchkoľvek príslušných zákonoch na ochranu údajov alebo z času načas vyžadované Spoločnosťou, boli vždy používané na ochranu údajov skúšania pred náhodným alebo protizákonným zničením, stratou, poškodením alebo úpravou ako aj pred nepovolenými alebo protizákonnými formami spracovania,	(iv) ensure that all the technical and organizational measures specified in the Protocol and in any applicable data protection laws or requested by Company from time to time are taken at all times to protect Trial Data against accidental or unlawful destruction, loss, damage or alteration as well as unauthorized or unlawful forms of Processing;
(v) zabezpečia urýchlené písomné upovedomenie Spoločnosti stranami klinického skúšania (a v každom prípade do piatich (5) kalendárnych dní od prijatia) o akomkoľvek oznámení prijatom od subjektu dát, ktoré sa týka práv subjektu dát na prístup, úpravu alebo opravu jeho údajov skúšania a skôr, než na takéto oznámenie zareagujú sa budú riadiť všetkými pokynmi Spoločnosti,	(v) ensure that the Study Parties notify Company promptly in writing (and in any event within five calendar (5) days of receipt) of any communication received from a Data Subject relating to the Data Subject's rights to access, modify or correct its Trial Data and to comply with all instructions of Company before responding to such communications
(vi) budú dodržiavať všetky písomné pokyny, ktoré z času načas môže Spoločnosť vydať na anonymizovanie údajov skúšania, a	(vi) comply with all written instructions issued from time to time by Company to anonymize the Trial Data; and
(vii) podniknú také kroky, ktoré môže Spoločnosť primerane z času načas vyžadovať, vrátane upovedomenia akéhokoľvek nadriadeného orgánu a ďalších o svojich aktivitách v rámci spracovania podľa tejto Zmluvy a ďalej podniknú všetky ďalšie kroky tak, aby spoločnosti Amgen Inc. a jej pričleneným organizáciám umožnili splniť akékoľvek oznamovacie alebo iné povinnosti, ktoré sa na nich vzťahujú v súvislosti so spracovaním údajov skúšania.	(vii) take such steps as Company may reasonably require from time to time, including notification of its Processing activities under this Agreement to the supervisory authority and further, take any other steps in order to enable Amgen Inc. and its affiliates to comply with any notification or other obligations applicable to them related to the Processing of the Trial Data.

OBJEDNÁVKA K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto objednávka (ďalej len "**Objednávka**"), platná od dátumu platnosti (definovaného nižšie), je uzatvorená medzi AMGEN GMBH, Prinz Eugen Straße 8-10, A-1040 Wien, Austria a jej materská spoločnosť, alebo pobočky (ďalej len "**Spoločnosť**") a Fakultná nemocnica Trenčín, Onkologické oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika (ďalej len "**Centrum**"), v súlade s podmienkami tejto určitej zmluvy o klinickom skúšaní, ktorými sa bude riadiť, (číslo zmluvy 182505) (ďalej len "**Zmluva**"). Všetky nedefinované termíny použité v tejto objednávke majú ten význam, ktorý im bol pridelený v Zmluve. Táto Zmluva bude považovaná za podpísanú k poslednému dňu, kedy ju niektorá zo strán podpíše.

Poštová adresa Spoločnosti je Franz Josefs Kai 47, 1010 Wien, Austria.

TERAZ PRETO strany týmto súhlasia s nasledovným:

1. PLATNÉ PODMIENKY A DÁTUM PLATNOSTI

1.1 Platné podmienky. Podpísaním tejto Objednávky strany súhlasia s tým, že táto Objednávka a plnenie strán podľa tejto Objednávky sa bude riadiť zmluvnými podmienkami Zmluvy, ktoré sú zahrnuté týmto odkazom tak, ako keby boli v plnom rozsahu stanovené v tomto dokumente. Strany tejto Zmluvy týmto súhlasia, že na účely tejto Objednávky termín "**Centrum**", ako sa používa v tomto dokumente a v Zmluve, bude definovaný tak, aby zahŕňal všetky strany, ktoré nie sú Spoločnosťou identifikované vyššie a ich príslušných zástupcov. Termíny používané v tomto dokumente, ktoré nie sú tu definované, budú mať rovnaký význam, ako je ten, ktorý im je daný v zmysle Zmluvy.

1.2 Dátum platnosti. Na účely tejto Objednávky "dátum platnosti" bude predstavovať posledný deň, v ktorý niektorá zmluvná strana uvedie túto Objednávku do platnosti. Táto Objednávka ostane v plnej platnosti a účinnosti, kým Centrum nedokončí klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

1.3 Záznamy. Strany sa dohodli, že ustanovenia týkajúce sa článku Záznamy v Zmluve, pre túto Objednávku môžu byť doplnené o nasledovné znenie: "Centrum bude uchovávať všetky záznamy vyžadované platnými právnymi predpismi, po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia klinického skúšania, alebo dlhšie, ak to vyžadujú platné právne predpisy. Centrum prijme primerané a obvyklé opatrenia, aby zabránilo strate, alebo zmene akýchkoľvek dotknutých záznamov."

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Protokol. Protokol klinického skúšania je protokolom Spoločnosti č. 20070622 pod názvom "3. fáza multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdie látkou Rilotumumab (AMG 102) v kombinácii s Epirubicinom, Cisplatinou

CLINICAL TRIAL AGREEMENT ORDER

This Order ("**Order**") is made and entered into by and among AMGEN GMBH, Prinz Eugen Straße 8-10, A-1040 Wien, Austria and its parents or wholly owned subsidiaries of the parent ("**Company**") Fakultná nemocnica Trenčín, Onkologické oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia hereinafter referred as "**Site**", in accordance with, and shall be governed by, the terms of that certain Clinical Trial Agreement (contract number 182505) ("**Agreement**"). All terms used in this Order and not defined shall have the meanings assigned to them in the Agreement. This Agreement shall be considered fully executed on the latest date that a party executes the same.

Company's mailing address is Franz Josefs Kai 47, 1010 Wien, Austria.

NOW, THEREFORE, the parties hereby agree as follows:

1. GOVERNING TERMS AND EFFECTIVE DATE

1.1 Governing Terms. By executing this Order, the parties agree that this Order and the parties' performance hereunder shall be governed by the terms and conditions of the Agreement, which are incorporated by this reference as if fully set forth herein. The parties hereto agree that for purposes of this Order, the term "**Site**" as used herein and in the Agreement shall be defined to include each and every non-Company party identified above, and their respective representatives. Terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms under the Agreement.

1.2 Effective Date. For purposes of this Order, "**Effective Date**" shall mean the last date on which a party executes this Order. This Order shall remain in full force and effect until the completion by the Site of the Study or earlier termination pursuant hereto.

1.3 Records. The parties agree that for this Order the provision regarding Records in the Agreement shall be amended to state: "Site shall maintain all records required by Applicable Law for ten (10) years from completion of a Study or longer if required by Applicable Law. Site shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any such records."

2. STUDY CONDUCT

2.1 Protocol. The Protocol for the Study is Company Protocol No. 20070622 entitled "A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study of Rilotumumab (AMG 102) with Epirubicin, Cisplatin, and Capecitabine (ECX) as First-line Therapy in Advanced

a Capecitabinom (ECX) ako prvý stupeň liečby pokročilého MET-pozitívneho adenokarcinómu žalúdka alebo gastroezofageálnej junkcie". Predstavitelia Centra a/alebo hlavný skúšajúci sa zúčastnia všetkých stretnutí ohľadom klinického skúšania, o ktoré ich Spoločnosť bude primerane žiadať („Stretnutia skúšajúcich“). Takéto stretnutia môže Spoločnosť uskutočniť s cieľom sprostredkovať alebo vymieňať informácie s hlavnými skúšajúcimi, spolu-skúšajúcim alebo inými zamestnancami výskumnej spoločnosti na podporu efektívneho prevedenia alebo uzavretia klinického skúšania. Každý, Centrum a hlavný skúšajúci súhlasí, že žiadne dodatočné náhrady za príslušnú účasť na Stretnutí skúšajúcich podľa tohto dokumentu, nebudú splatné pre Centrum alebo predstaviteľov Centra. Spoločnosť môže nahradiť alebo zaplatiť Centru primerané, vopred schválené výdavky, ktoré vznikli predstaviteľom Centra alebo hlavnému skúšajúcemu pri účasti na Stretnutí skúšajúcich po obdržaní detailnej dokumentácie vo forme dostatočnej pre Spoločnosť, aby tieto výdavky uplatnila za účelom daňového vysporiadania za predpokladu, že Centrum dodrží pokyny Spoločnosti a jej platné normy a politiku týkajúcu sa cestovania a pohostenia a ďalších politík ktoré riadia interakcie s odborníkmi v zdravotníctve.

Hlavný skúšajúci bude riadiť a usmerňovať klinické skúšanie.

2.2 Hlavný skúšajúci. Centrum sa, prostredníctvom služieb hlavného skúšajúceho ("**Hlavný skúšajúci**"), zaoberá liečbou pacientov, ktorí by mohli byť vhodní k účasti v tomto klinickom skúšaní. Spoločnosť podpísala s Hlavným skúšajúcim osobitnú zmluvu. Spoločnosť je povinná zaslať Centru do 5 dní od podpisu tejto objednávky jedno vyhotovenie osobitnej zmluvy podpísanej s hlavným skúšajúcim.

2.3 Register skúšajúcich. V súlade s príslušnými zákonmi môže Spoločnosť zbierať informácie týkajúce sa skúšajúcich zapojených do klinických skúšaní a z oblastí ich výskumných záujmov. Tieto informácie uchováva Spoločnosť v databáze. Túto databázu má Spoločnosť v Thousand Oaks, Kalifornia, v USA a je prístupná Spoločnosti, jej dcérskym spoločnostiam a pričleneným organizáciám na celom svete. Spoločnosť môže túto databázu používať vrátane, ale nie len, na účely vyhľadávania vhodných skúšajúcich pre vhodné skúšania, monitorovanie postupu skúšaní a hodnotenie administratívy a správania sa centier, kde skúšanie prebieha. Spoločnosť tiež môže údaje v tejto databáze zdieľať s organizáciami zaoberajúcimi sa klinickým výskumom po celom svete s cieľom pomôcť pri realizácii a riadení klinického skúšania. Centrum je povinné zabezpečiť to, aby boli zástupcovia Centra podľa potreby upovedomení o tomto paragrafe.

2.4 Používanie elektronického zberu dát. Elektronický zber dát ("EDC") je technika pre zber dát klinického skúšania, kde údaje zo skúšania sú dodané Spoločnosti

MET-Positive Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma". Site Representatives and/or Principal Investigator shall attend any meetings regarding the Study as reasonably requested by Company ("**Investigator Meetings**"). Such meetings may be conducted by Company to convey or exchange information with principal investigators, sub-investigators, or other research site staff to support the effective conduct or close-out of a Study. Site and Principal Investigator each agree that no additional compensation shall be due hereunder for Site Representatives or Principal Investigators respective participation in Investigator Meetings. Company may reimburse or pay Site for reasonable pre-approved expenses incurred by Site Representatives or Principal Investigator for participating in Investigator Meetings upon receipt of documentation in form and detail sufficient for Company to recognize such expenses for Company's tax reporting purposes, provided that Site complies with Company instructions and Company's applicable standards and policies related to travel and hospitality and other policies governing interactions with healthcare professionals.

The Principal Investigator will direct and supervise the Study.

2.2 Principal Investigator. The Site, through the services of a principal investigator ("**Principal Investigator**"), is engaged in the treatment of patients who could be eligible to participate in the Study. Company has signed a separate agreement with the Principal Investigator. Company is obliged to send one signed counterpart of Principal Investigator's Agreement to Site till 5 days after the signature of this Order.

2.3 Investigator Registry. Subject to Applicable Laws, Company may collect information regarding investigators involved in Studies and their areas of research interest. This information is retained by Company in a database. This database is held by Company in Thousand Oaks, California, U.S. and accessible worldwide by Company, its affiliates and subsidiaries. Company may use the database for purposes including but not limited to matching investigators to suitable trials, monitoring trial progress, and assessing administration and conduct of trial sites. Company may also share with clinical research organizations worldwide data held in such database to assist in the conduct and management of a Study. Site shall ensure that Site Representatives are aware, as necessary, of this Section.

2.4 Use of Electronic Data Capture. Electronic Data Capture ("EDC") is a technique for collecting clinical trial data where study data is delivered to Company in

v elektronickej forme. Pre túto štúdiu bude EDC využitý na zber študijných informácií z Centra a to konkrétne vo forme správy v elektronickej forme ("eCRF"). Centrum súhlasí s tým, že (i) zadá tieto údaje z klinického skúšania do EDC do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka, a (ii) rieši všetky otázky vydané v EDC systéme do piatich (5) pracovných dní od vydania dotazu. Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že čas je podstatným pri zadávaní údajov klinického skúšania a riešení otázok. Akékoľvek omeškanie zo strany Centra môže mať za následok oneskorenie platby Centru. "

Hlavný skúšajúci je zodpovedný a ručí za kvalitu zaznamenávaných dát. Zaznamenávanie dát by malo byť vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho.

2.6 Informovaný súhlas. Centrum súhlasí a garantuje, že od každého účastníka klinického skúšania, alebo jeho zákonného zástupcu, zabezpečí platný informovaný súhlas v súlade s platnými predpismi a touto Zmluvou. Centrum zabezpečí, že tento súhlas umožní Spoločnosti použiť biologický materiál a dáta klinického skúšania minimálne za účelom správnosti monitorovania a kompletnosti dát klinického skúšania, zabezpečenia klinického a vedeckého výskumu a vývoja liečebného produktu.

3. REAGENSY A LIEK, KTORÝ JE PREDMETOM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

3.1 Spoločnosť poskytne alebo preplatí nasledujúci liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania) tak, ako to vyžaduje protokol: Rilotumumab (AMG 102) (ďalej len "**liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania**"). Ak je Centrum zodpovedné za zabezpečenie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania, Spoločnosť preplatí Centru náklady na kúpu takéhoto lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania ako detailne uvedené v náležitej faktúre. Takéto náklady na kúpu alebo preplatenie nákladov nesmú presiahnuť zmluvnú čiastku stanovenú v Rozpise A. Centrum súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania alebo za liek, ktorý je predmetom klinického skúšania a je poskytovaný Spoločnosťou zdarma alebo je preplácaný Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

3.2 Náklady na lieky a/alebo materiály a/alebo reagensy, ktoré nepochádzajú od Spoločnosti, nebudú zaplatené alebo preplatené Centru treťou stranou; avšak vyžaduje si ich protokol pre účastníkov klinického skúšania zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní (ďalej len "**požadované materiály**"), Spoločnosť dodá Centru požadované materiály. Dodatočne Spoločnosť preplatí Centru iné náklady na požadované materiály ako detailne uvedené v náležitej faktúre. Takéto náklady na kúpu alebo preplatenie nákladov nesmú presiahnuť zmluvnú čiastku stanovenú v Rozpise A. Centrum súhlasí a

electronic form. For this Study, EDC will be utilized to collect Study information, specifically as the electronic case report form ("eCRF"), from Site. Site agrees that it shall (i) enter such Study Data into EDC within five (5) business days of the Subject visit, and (ii) resolve all queries issued in the EDC system within five (5) business days of the query being issued. Site acknowledges and agrees that time is of the essence with respect to such Study Data entry and query resolution. Any delay by Site may result in delay of payment to the Site."

Principal Investigator is responsible for and warrants quality data entry. Data entry shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator.

2.6 Informed Consent. Site agrees and warrants that it will obtain a valid informed consent form from each Subject in the Study or its legal representative in accordance with Applicable Laws and this Agreement. Site shall ensure that such consent permits Company's use of the Biological Materials and Study data for at a minimum the purposes of monitoring the accuracy and completeness of the research data, performing clinical and scientific research, and medical product development.

3. REAGENTS AND STUDY DRUG

3.1 Company shall provide or reimburse the following Study Drug(s) to Site as required by Protocol: Rilotumumab (AMG 102) ("**Study Drug(s)**"). If Site is responsible for obtaining Study Drug for use in the Study, Company will reimburse Site for purchase costs of Study Drug as detailed in a proper invoice. Such purchase or reimbursement cost shall not exceed the amount set forth in Schedule A. The Site agrees and warrants that it will not seek payment or reimbursement from any Subject or third party for the cost of the Study Drug(s) or the Study Drug that is provided without charge or reimbursed by Company under this Order.

3.2 The cost of non-Company drug(s) and/or materials and/or reagents is not paid or reimbursed by a third party; however it is required by the Protocol for Subjects participating in the Study ("**Required Material(s)**"). Company will supply the Site with Required Material(s). In addition, Company will reimburse the Site for other cost of the Required Material(s) as detailed in a proper invoice. Such purchase or reimbursement costs shall not exceed the amount set forth in Schedule A. The Site agrees and warrants that it will not seek payment or reimbursement from any Subject or third party for the

zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na požadované materiály, ktoré sú poskytované Spoločnosťou zdarma alebo preplácané Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

4. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

4.1 Klinické skúšanie sa začne podpísaním tejto Objednávky, schválením príslušnej etickej komisie alebo regulačného orgánu a akýmkoľvek vyžadovanými schváleniami príslušných vládnych orgánov a bude pokračovať až do dokončenia klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol (vrátane akýchkoľvek jeho úprav), pokiaľ táto Objednávka nebude zrušená predčasne v zmysle Zmluvy.

5. PLATBA

5.1 Platba a platobné podmienky sú stanovené v rozpise A tejto Objednávky.

5.2 Ak to nie je inak špecifikované v rozpise A, ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto Objednávky Spoločnosť uhradí platbu v primeranom čase po prijatí (i) riadnej faktúry a (ii) formulárov prípadovej správy (Case Report Form, "CRF") alebo akéhokoľvek podobného dokumentu, podrobne uvádzajúceho vykonané postupy a/alebo absolvované návštevy stanovené v rozpise A tak, ako to bude monitorovať Spoločnosť alebo jej zástupca. Očakáva sa, že formuláre CRF budú vyplnené medzi monitorovacími návštevami.

5.3 Platby od Spoločnosti splatné Centru podľa tejto Objednávky budú vyplatené a odoslané nasledujúcim spôsobom:

cost of any Required Material(s) that is provided without charge or reimbursed by Company under this Order.

4. PERFORMANCE PERIOD AND ENROLLMENT OF SUBJECTS

4.1 The Study will commence upon execution of this Order, approval of the appropriate Ethics Committee or authority, and any required approvals of applicable governmental authorities and will continue until completion of the Study as required by the Protocol (including any amendments thereto) unless this Order is terminated earlier pursuant to the Agreement.

5. COMPENSATION

5.1 Compensation and payment terms are as set forth in Schedule A, attached to this Order.

5.2 Unless otherwise specified in Schedule A, in consideration for performance under the terms of this Order, Company will make payment within a reasonable time after receipt of (i) a proper invoice and (ii) the Case Report Forms ("CRFs") or any similar document detailing the procedures performed and/or visits completed as set forth in Schedule A, as monitored by Company or its representative. It is expected that the e-CRFs will be completed between monitoring visits.

5.3 Payments from Company to Site due hereunder shall be made payable and sent to the following:

Payments payable to: Názov účtu:	Bezny Ucet("Payee") ("Príjemca")
IBAN/Account Number: IBAN /Číslo účtu:	SK23 8180 0000 0070 0028 0438
SWIFT/Sort Code: SWIFT kód:	SPSRSKBA
Bank Name: Názov banky:	Statna Pokladnica

Centrum môže príležitostne písomne požiadať o zmenu informácií týkajúcich sa príjemcu platby. Spoločnosť musí byť na takéto zmeny upozornená písomnou formou. Ak Spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie úpravy Objednávky.

From time to time, the Site may request in writing a change in Payee information. Such changes need to be sent in writing to Company. If Company agrees to the requested change, no additional amendment of the Order will be necessary.

6. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

6.1 Strany uznávajú, že Centrum bude požadovať nasledujúce vybavenie na realizáciu klinického skúšania

6. REQUIRED EQUIPMENT

6.1 The parties acknowledge that Site will require the following equipment for the performance of the Study

(ďalej len "požadované vybavenie"): Filtre.

6.2 Spoločnosť alebo jej zástupca zabezpečia dodanie nasledujúceho požadovaného vybavenia: Filtre, na nasledujúcu adresu: Onkologické oddelenie, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika.

6.3 Spoločnosť alebo jej zástupca zabezpečia inštaláciu nasledujúceho požadovaného vybavenia: Filtre.

6.4 Spoločnosť alebo jej zástupca zabezpečia technickú podporu a údržbu nasledujúceho požadovaného vybavenia: Filtre.

6.5 Ak Spoločnosť zapožičia Centru požadované vybavenie, Spoločnosť alebo jej zástupca následne poskytnú požadované vybavenie. Toto požadované vybavenie zostane po celý čas majetkom Spoločnosti alebo jej zástupcov, bude identifikované ako také a smie byť používané len na realizáciu klinického skúšania. Po dokončení alebo predčasnom ukončení klinického skúšania Spoločnosť alebo jej zástupcovia si toto požadované vybavenie vezmú späť.

("Required Equipment"): Filters.

6.2 Company or its representative shall arrange for the delivery of the following Required Equipment: "Filters" at the following address: Onkologicke oddelenie, Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovakia.

6.3 Company or its representative shall provide for installation of the following Required Equipment: Filters.

6.4 Company or its representative shall provide for technical support and maintenance of the following Required Equipment: Filters.

6.5 If Company lends the Required Equipment to the Site, Company or its representative shall provide the Required Equipment. Such Required Equipment shall remain Company or its representative's property at all times and shall be identified as such and can only be used to perform the Study. At the completion or earlier termination of the Study, Company or its representative will retrieve such Required Equipment.

8. RÔZNE

Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že Spoločnosť má právo zverejniť podmienky Zmluvy a tejto Objednávky vrátane, bez obmedzení, názov Centra, popis služieb a výšku platby.

8. MISCELLANEOUS

Site acknowledges and agrees that Company shall have the right to disclose publicly the terms and conditions of the Agreement and this Order, including, without limitation, Site's name, description of services, and amount of payment.

NA DŮKAZ TOHO strany tejto Objednávky dali svojim riadne povereným zástupcom túto Objednávku podpísať.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Order.

COMPANY/SPOLOČNOSŤ

(signature/ podpis)
By/ Podpis: Ard Vink, PhD

Function/ Titul: Sr Mgr Development Operations

Date/ Dátum: _____

SITE/CENTRUM

(signature/ podpis)
By/ Podpis: _____

Function/ Titul: _____

Date/ Dátum: _____

SCHEDULE A/ ROZPIS A
Protocol/ Protokol 20070622
Site/Centrum 54008

1. NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIA

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto Objednávky Spoločnosť poskytne finančnú podporu za klinické skúšanie v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v rozpise A („Rozpočet“). Ak Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších účastníkov klinického skúšania, celková čiastka podľa tejto Objednávky neprekročí šesťdesiatdeväť tisíc jednotosedemdesiatpäť EUR osemdesiatšesť centov (69.175,86 EUR) („Cena klinického skúšania“).

Cena klinického skúšania sa stanoví za predpokladu že:

- všetci piati (5) účastníci klinického skúšania dokončili celú liečbu uvedenú v protokole a
- bolo prevedené maximálne množstvo „Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole“ ako je uvedené v „Rozpočte“ ; a
- boli vynaložené iné dodatočné náklady uvedené v „Rozpočte“.

Cena klinického skúšania nezahŕňa daň z pridanej hodnoty.

Cena klinického skúšania taktiež zahŕňa nasledovné:

- Administratívne náklady t.j. všetky náklady spojené s administratívnou činnosťou počas klinického skúšania.
- náklady za archiváciu (počas a po klinickom skúšaní)
- „režijné“ náklady (náklady na elektrinu, vodu, kúrenie, a iné.....)

1. STUDY COST

As consideration for performance under the terms of this Order, Company shall provide financial support for the Study in accordance with the budget set forth in this Schedule A (the “**Budget**”). Unless Company requests that additional Subjects be enrolled in the Study, the total aggregate amount to be paid under this Order shall not exceed sixty nine thousand one hundred seventy five Euros and eighty six Euro Cents 69.175,86 EUR) (the “**Study Cost**”).

The Study Cost assumes that:

- all five (5) Subjects have completed all Protocol specified treatments; and
- the maximum number of optional Protocol procedures listed in the Budget have been performed; and
- other additional costs set forth in the Budget have been expended.

The Study Cost does not include any value added tax.

The Study Cost also includes the following:

- Administrative Costs, meaning all costs relating to administrative activities that are related to the purpose of this study
- Archiving costs (during and after the Study)
- Any overheads (costs for of electricity, water, heating and other...)

2. ROZPOČET

2. BUDGET

Počet účastníkov klinického skúšania/ Number of Subjects:	5		
Popis/ Description	Frekvencia/detaily/ Frequency/details	Na účastníka v EUR/ Per Subject in EUR	Celková suma pre všetkých účastníkov v EUR/ Total for all Subjects in EUR
Poplatok na účastníka*/ Per Subject Fee*	<i>V súlade s uvedeným v tabuľke 1 In accordance with Table 1</i>	2.030,14	10.150,70
Sledovanie odpovede na liečbu/ Response Follow-Up	<i>V súlade s uvedeným nižšie In accordance with the below</i>	272,90	1.364,50
Dlhodobé sledovanie/ Long Term Follow Up	<i>V súlade s uvedeným nižšie In accordance with the below</i>	83,20	416,00
Rádiologické hodnotenia/ Radiology Assessments	<i>V súlade s uvedeným v tabuľke 2 In accordance with Table 2</i>	4.194,40	20.972,00
Rádiologické vyšetrenia – Sledovanie odpovede na liečbu/ Radiology Procedures – Response Follow-Up	<i>V súlade s uvedeným v tabuľke 2 In accordance with Table 2</i>	5.992,00	29.960,00
Dodatočné hodnotenia/ Additional Assessments	<i>V súlade s uvedeným v tabuľke 3 In accordance with Table 3</i>	-	151,71
Neúspešný skrining/ Screen Failures	<i>V súlade s uvedeným v tabuľke 4 In accordance with Table 4</i>	-	5.962,50
Opätovný skrining/ Re Screens	<i>V súlade s uvedeným v tabuľke 5 In accordance with Table 5</i>	39,69	198,45
MAXIMÁLNA CENA KLINICKÉHO SKÚŠANIA MAXIMUM STUDY COST			69.175,86

*V medzníkoch poplatkov na účastníka sú zahrnuté „režijné“ náklady nemocnice, náklady na lekáreň a laboratória.

*Per Subject Fee milestones are inclusive of hospital overhead fees, pharmacy costs, laboratory costs.

Poplatok na účastníka/Per Subject Fee

Tabuľka 1: Medzníky
Table 1: Milestones

	Popis návštevy/ Visit Description	Platba v EUR/ Payment in EUR
Skrining/ Screening	- Informovaný súhlas účastníka - Informed Consent	3,16
	- 28 dní - 28 Days	60,14
Cyklus 1/Cycle 1	1.týždeň 1.deň Week 1 Day 1	103,17

	1.týždeň 1.deň bezpečnostné lab. hodnotenia Week 1 Day 1 Safety Labs	7,92
Cyklus 2/Cycle 2	4.týždeň 22.deň Week 4 Day 22	92,94
Cyklus 3/Cycle 3	7.týždeň 43.deň Week 7 Day 43	96,27
Cyklus 4/Cycle 4	10.týždeň 64.deň Week 10 Day 64	94,05
Cyklus 5/Cycle 5	13.týždeň 85.deň Week 13 Day 85	96,27
Cyklus 6/Cycle 6	16.týždeň 106.deň Week 16 Day 106	92,94
Cyklus 7/Cycle 7	19.týždeň 127.deň Week 19 Day 127	97,38
Cyklus 8/Cycle 8	22.týždeň 148.deň Week 22 Day 148	92,94
Cyklus 9/Cycle 9	25.týždeň 169.deň Week 25 Day 169	92,94
Cyklus 10/Cycle 10	28.týždeň 190.deň Week 28 Day 190	94,05
Monoterapia/Monotherapy	1.týždeň Week 1	52,39
	4.týždeň Week 4	52,39
	7.týždeň Week 7	53,50
	10.týždeň Week 10	52,39
	13.týždeň Week 13	52,39
	16.týždeň Week 16	53,50
	19.týždeň Week 19	52,39
	22.týždeň Week 22	52,39
	25.týždeň Week 25	53,50
	28.týždeň Week 28	52,39
	31.týždeň Week 31	52,39
	34.týždeň Week 34	53,50
	37.týždeň Week 37	52,39
	40.týždeň Week 40	52,39
	43.týždeň Week 43	53,50
	46.týždeň Week 46	52,39
	49.týždeň Week 49	52,39
	52.týždeň Week 52	53,50
Bezpečnostné dosledovanie/ Safety Follow-Up		56,29
Celková čiastka za účastníka klinického skúšania/ Total Per Subject Fee		2.030,14

Sledovanie odpovede na liečbu

Maximálne desať (10) telefonických hovorov/návštev na účastníka klinického skúšania za účelom sledovania odpovede na liečbu, bude uhradených vo výške 27,29 EUR za telefonický hovor/návštevu, maximálne do výšky 272,90 EUR na účastníka klinického skúšania.

Dlhodobé sledovanie

Maximálne šesťnásť (16) telefonických hovorov/návštev na účastníka klinického skúšania za účelom dlhodobého sledovania, bude uhradených vo výške 5,20 EUR za telefonický hovor/návštevu, maximálne do výšky 83,20 EUR na účastníka klinického skúšania.

Náklady na rádiológiu

Rádiologické vyšetrenia budú uhradené podľa taríf uvedených nižšie, ak je potrebné. Amgen uhradí buď snímky CT alebo snímky MRI.

Response Follow-Up

A Maximum of ten (10) Response Follow Up calls/visits per subject will be paid for at a rate of 27,29 EUR per call/visit, to a maximum of 272,90 EUR per subject.

Long Term Follow Up

A Maximum of sixteen (16) Long Term Follow Up calls/visits per subject will be paid for at a rate of 5,20 EUR per call/visit, to a maximum of 83,20 EUR per subject.

Radiology Costs

Radiology procedures shall be paid at the rates below, if required. Amgen shall pay for either CT or MRI Scans.

Tabuľka 2:

Table 2:

Rádiologické vyšetrenia/ Radiology Procedures	Detail/ Detail	Za procedúru v EUR/ Per Procedure in EUR	Celková suma na účastníka v EUR/ Total per Subject in EUR
CT snímanie – viacdielne/ CT Scan - Multi Part	7 vyšetrení na účastníka/ 7 per subject	300,00	2.100,00
MRI snímanie – viacdielne/ MRI Scan - Multi Part	7 vyšetrení na účastníka/ 7 per subject	599,20	4.194,40
Maximálna suma za CT** na účastníka Maximum Per Subject CT**			2.100,00
Maximálna suma za MRI** na účastníka Maximum Per Subject MRI**			4.194,40
Rádiologické vyšetrenia – Sledovanie odpovede na liečbu/ Radiology Procedures – Response Follow-Up	Detail/ Detail	Za procedúru v EUR/ Per Procedure in EUR	Celková suma na účastníka v EUR/ Total per Subject in EUR
CT snímanie – viacdielne/ CT Scan - Multi Part	10 vyšetrení na účastníka/ 10 per subject	300,00	3.000,00
MRI snímanie – viacdielne/ MRI Scan - Multi Part	10 vyšetrení na účastníka/ 10 per subject	599,20	5.992,00
Maximálna suma za CT** pre centrum Maximum Per Site CT**			12.200,00
Maximálna suma za MRI** pre centrum Maximum Per Site MRI **			29.960,00

****Maximálny predpokladaný počet použitých viacdielných snímok.**

****Maximum total assumes multi part scans used.**

Dodatočné hodnotenia/Additional Assessments

Tabuľka 3:

Table 3:

Dodatočné vyšetrenia (splatné faktúrou)/ Additional Procedures (payable on invoice)	Detail/ Detail	Za procedúru v EUR/ Per Procedure in EUR	Celková suma pre centrum v EUR/ Total per Site in EUR
Tehotenský test/ Pregnancy Test	Maximálne 2 na účastníka/ Max 2 per subject	2,85	28,50
Dodatočné vzorky protilátok*/ Additional Antibody Samples*	Maximálne 4 na účastníka/ Max 4 per subject	3,33	66,60
Dodatočné vzorky protilátok**/ Additional Antibody Samples**	Maximálne 5 pre centrum/ Max 5 per site	3,33	16,65
Biomarkerové vzorky**/ Biomarker Samples**	Maximálne 5 pre centrum/ Max 5 per site	3,33	16,65
PK vzorky**/ PK Samples**	Maximálne 7 pre centrum/ Max 7 per site	3,33	23,31
Maximálna suma pre centrum** Maximum Per Site**			151,71

*Za účastníkov, ktorí sú pozitívni na SFU.

*For subjects who are positive at SFU.

**Platí len pre účastníkov, ktorí začnú IP monoterapiu skôr, ešte pred dokončením protokolom stanovenej liečby, a ak je hodnotenie v lehote stanovenej protokolom.

**Only applicable for subjects who start IP monotherapy earlier, prior to completion of protocol specified treatment, and if assessment is within the timeframe specified in the protocol

Neúspešný skrining

Maximálne deväť (9) neúspešných skriningov bude uhradených centru podľa taríf uvedených nižšie v tabuľke 4.

Screen Failures

A maximum of nine (9) Screen Failures will be paid per site at a rate in accordance with table 4 below.

Tabuľka 4:

Table 4:

Popis návštevy/ Visit Description	Platba za návštevu v EUR/ Visit Payment in EUR
Neúspešný skrining – Informovaný súhlas účastníka/ Screen Failure - Informed Consent	3,16
Neúspešný skrining – 28 dní/ Screen Failure - 28 Days	60,14
CT snímanie – viacdielne/ CT Scan - Multi Part	300,00
MRI snímanie – viacdielne/ MRI Scan - Multi Part	599,20
Maximálne náklady za neúspešný skrining* Maximum Screen Fail Cost*	5.962,50

*Maximálny predpokladaný počet CT alebo MRI

* Maximum total assumes CT or MRI

Opätovný skrining

Maximálne jeden (1) opätovný skrining prevedený na

Re-Screens

A maximum of one (1) re screens shall be provided per

účastníkovi bude uhradený podľa tabuľky 5 uvedenej nižšie.

subject and will be paid in accordance with table 5 below.

Tabuľka 5:

Table 5:

Popis návštevy/ Visit Description	Platba za návštevu v EUR/ Visit Payment in EUR
Opätovný skrining – vyšetrenia a laboratória Re-Screen – Procedures & Labs	39,69
Opätovný skrining – len laboratória/ Re-Screen – Labs Only	11,09
Maximálna platba za opätovný skrining Maximum – Re-screen Payment	39,69

3. PLATOBNÉ PODMIENKY

Platby budú uskutočnené nasledovne:

- (a) Platby budú realizované polročne za ukončené návštevy ako je uvedené v Rozpočte vrátane Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole. Ukončené návštevy a procedúry budú vychádzať z informácií obsiahnutých v príslušných prípadových správach. Centrum je oprávnené vystaviť faktúru na základe podkladu spoločnosti, ktorý potvrdí podpisom hlavný skúšajúci zdravotníckeho zariadenia. Podklad na vystavenie faktúry spoločnosť doručí zdravotníckemu zariadeniu najneskôr do 15 dní nasledujúceho polroka. Splatnosť faktúry je 30 dní od jej vystavenia.
- (b) Na základe ukončenia klinického skúšania v súlade s protokolom alebo skorého ukončenia Zmluvy, budú platby za ukončené návštevy a vykonané procedúry realizované iba s ukončeným a opraveným e-CRF za účelom výpočtu konečnej platby („konečná platba“). Oddelene od pokračujúcich polročných platieb, náklady za Dobrovoľné procedúry uvedené v protokole budú uhrádzané ako je uvedené v Rozpočte v závere klinického skúšania a budú zahrnuté do konečnej platby, aby sa zaistilo, že sa neprekročí suma uvedená v Rozpočte.
- (c) Konečná platba bude splatná na základe close-out visit, prijatia (i) ukončeného e-CRF a otázok, (ii) záverečnej správy skúšajúceho vo forme prijateľnej pre Spoločnosť a (iii) po poskytnutí vyúčtovaní všetkého nepoužitého liečiva, ktoré je predmetom klinického skúšania.
- (d) Platba bude uskutočnená po prijatí platnej faktúry obsahujúcej „PO (Purchase Order) číslo“, ktoré toho času prideliť Spoločnosť.
- (e) Platba bude uskutočnená bankovým prevodom na číslo účtu stanoveného v tejto Objednávke.

Požiadavka na ďalšiu platbu nad rámec nákladov na klinické skúšanie tu uvedených, môže byť zohľadnená len na základe predchádzajúceho písomného súhlasu poskytnutého v mene Spoločnosti.

3. PAYMENT TERMS

Payments will be made as follows:

- (a) Payments will be made half yearly for visits which have been completed as set forth in the Budget above, including Protocol optional procedures. Visits and procedures, which have been completed, will be based on information contained in the corresponding case report forms. The Site is entitled to issue an invoice based on the document of the Company, which will be confirmed by the signature of Investigator. The document for invoicing will be delivered to the Site no later than 15th day of following half-year. The invoice is due 30 days after its issuance.
- (b) Upon Study completion in accordance with the Protocol or early termination per General Agreement, the payments made based on the visits completed and procedures performed will be reconciled, with the completed and corrected e-CRF in order to calculate the final payment due (the “Final Payment”). Separate from ongoing half yearly payments, the Protocol optional procedures costs will be paid as set forth in the Budget at the end of the Study and included in the Final Payment to ensure that the maximum amounts set forth in the Budget have not been exceeded.
- (c) The Final Payment will be due upon completion of the close-out visit, receipt of (i) all completed and corrected e-CRF and queries, of (ii) the Investigator's final report in a form acceptable to Company and (iii) provided all unused Study drug has been accounted for.
- (d) Payment shall be made upon receipt of a valid invoice containing a “Purchase Order” number previously supplied by Company.
- (e) Payment shall be made through a bank transfer to the account number stated in this Order.

A request concerning additional funding beyond the Study Cost stated herein may be considered only upon a prior written consent on behalf of Company.