

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Made between

Fakultna nemocnica Trencin

having a place of business at: Legionarska 28
911 71 Trencin, Slovak Republic
Organisation Identification No.: 00 610 470
Tax Identification No.: 2021254631
Deed of aquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/VIII-1
Represented by: RNDr. Jan Dubovsky, Director
(the "Institution")

and

Quintiles Slovakia, s.r.o.

with registered office at:
Zamocka 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic
Organisation ID: 45 942 869
VAT Identification Number : SK2023154133
Filed in the Companies' Register of the District Court
Bratislava I, Section Sro, File No. 69023/B
Represented by: Maria Tomkova, M.D., Holder of
Procuration
("Quintiles")

representing the interests of **Astra Zeneca AB**, 151 85
Södertälje, Sweden
(the "Sponsor" and/or "Astra Zeneca").

PROTOCOL NUMBER	D699BC00001
PROTOCOL TITLE	A Randomised, Double-blind, Parallel-group, Multicentre, Phase III Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Fulvestrant (FASLODEXTM) 500 mg with Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1 mg as Hormonal Treatment for Postmenopausal Women with Hormone Receptor-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Have Not Previously Been Treated With Any Hormonal Therapy (FALCON)
PROTOCOL DATE	1 May 2012
SPONSOR	Astra Zeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden
PRINCIPAL INVESTIGATOR	Branislav Bystricky, M. D. "an employee of Institution"

WHEREAS, the Investigator and Institution (hereafter, jointly, the "Site") are willing to conduct a clinical trial (the "Study"), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto zmluvu uzatvárajú zmluvné strany

Fakultná nemocnica Trenčín

so sídlom: Legionárska 28
911 71 Trenčín, Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470
Daňové identifikačné číslo: 2021254631
Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1
Zastúpený: RNDr. Ján Dubovský, riaditeľ
(ďalej "Zdravotnícke zariadenie")

a

Quintiles Slovakia, s. r. o.

so sídlom: Zámocká 34, 811 01 Bratislava, Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 45 942 269
IČ DPH: SK2023154133
Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., sekcia Sro, vložka č. 69023/B
Zastúpená: MUDr. Mária Tomková, prokuristka
(ďalej "spoločnosť Quintiles")

ktorá zastupuje záujmy spoločnosti **Astra Zeneca AB**, SE – 151 85 Södertälje, Sweden
(ďalej "Zadávateľ" alebo "AstraZeneca").

ČÍSLO PROTOKOLU	D699BC00001
NÁZOV PROTOKOLU	Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické skúšanie III. fázy v súbežných skupinách pre porovnanie účinnosti a znášanlivosti fulvestrantu (FASLODEX™) v dávke 500 mg s anastrozolom (ARIMIDEX™) v dávke 1 mg ako hormonálnej liečby pre postmenopauzálnu ženy s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka pozitívnym na hormonálne receptory, ktoré sa doteraz neliečili žiadnou hormonálnou terapiou (skúšanie FALCON)"
DÁTUM PROTOKOLU	1. mája 2012
ZADÁVATEĽ	Astra Zeneca AB, SE – 151 85 Södertälje, Sweden
HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI	MUDr. Branislav Bystrický "zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia"

Úvodné vyhlásenia: Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie (ďalej spoločne ako "Centrum skúšania") sú ochotní vykonať klinické skúšanie (ďalej "Skúšanie") v súlade s vyššie uvedeným protokolom a všetkými jeho

“Protocol”) and Quintiles requests the Site to undertake such Study; NOW THEREFORE, the following is agreed: 1. Quintiles hereby appoints the Site to conduct the Study, and the Site agrees to ensure that the Site and the Site’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as Attachment A, the Payment Schedule and Budget attached as Attachment B, and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the “Agreement”), good clinical practices (“GCP”), and all applicable laws, guidelines and regulations which could impact or relate to the conduct of clinical trial including, but not limited to, safety reporting, privacy (e.g HIPAA; laws on consent to receive fax communications) financial disclosure and conflict of interest, anti-kickback, IRB/ethics committee activities, and patient safety (collectively hereinafter referred to as “Applicable Law”). The Site hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Study according to the highest quality standards. Institution acknowledges that the Study is part of a multi-center Study and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Institution, regardless of whether the Institution or any other site has reached its individual enrollment goal. 2. AstraZeneca has retained Quintiles to conduct the Study. The Institution and the Investigator shall permit Quintiles to perform any or all of the sponsoring AstraZeneca legal entity’s obligations as a sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of the sponsoring AZ legal entity, as delegated to Quintiles. The sponsoring AstraZeneca legal entity may assign rights and obligations as sponsor and its rights and obligations under this contract to its affiliates 3. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all completed case report forms (“CRFs”) and, if Quintiles requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential and Proprietary Information). The Site will act as an independent contractor, and shall not be considered the employee or agent of Quintiles or Sponsor. Neither Quintiles nor Sponsor shall be	neskoršími dodatkami (ďalej “Protokol”) a spoločnosť Quintiles požiadala Centrum skúšania o vykonanie Skúšania. Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom: 1. Spoločnosť Quintiles týmto poveruje Centrum skúšania vykonaním Skúšania a Centrum skúšania sa zaväzuje zabezpečiť, že samotné Centrum skúšania a jeho zamestnanci, zástupcovia a personál vykonajú Skúšanie v súlade s Protokolom, podmienkami tejto Zmluvy spolu s podmienkami uvedenými v Prílohe A, rozpisom platieb a rozpočtom uvedeným v Prílohe B a všetkými ďalšími prílohami tejto Zmluvy, ktoré sa týmto stávajú jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej “Zmluva”), správnu klinickú praxou a všetkými Príslušnými zákonmi a predpismi, ktoré by mohli mať dopad na vykonanie Skúšania alebo sa naň vzťahovať, vrátane zákonov o bezpečnostných hláseniach, ochrane osobných údajov (napr. zákon o ochrane súkromia Spojených štátov amerických [HIPAA], alebo zákon o získaní súhlasu s faxovou komunikáciou), finančných priznaniach a konflikte záujmov, protikorupčných zákonov, zákonov upravujúcich činnosť etických komisií a zákonov o ochrane bezpečnosti pacientov, bez obmedzenia na uvedené (ďalej spoločne uvádzané ako “Príslušné zákony”). Centrum skúšania týmto potvrdzuje, že má dostatok času a zdrojov na vykonanie Skúšania v súlade s najvyššími normami kvality. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak je súčasťou multicentrického skúšania a ak sa dosiahne celkový cieľ náboru subjektov v multicentrickom skúšaní, nábor subjektov bude zastavený vo všetkých centrách skúšania, vrátane Zdravotníckeho zariadenia, bez ohľadu na to, či Zdravotnícke zariadenie alebo iné Centrum skúšania dosiahlo svoj individuálny cieľ náboru. 2. AstraZeneca prenecháva vedenie tohto Skúšania spoločnosti Quintiles. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú, že umožnia spoločnosti Quintiles vykonávať akékoľvek alebo všetky povinnosti právnickej osoby spoločnosti AstraZeneca, ktoré má ako Zadávatel’ Skúšania a ktorými poveruje spoločnosť Quintiles a uplatňovať akékoľvek a všetky práva právnickej osoby Zadávatel’skej spoločnosti AstraZeneca, ktoré týmto prenecháva spoločnosti Quintiles. Právnická osoba Zadávatel’skej spoločnosti AstraZeneca môže postúpiť svoje práva a povinnosti, ktoré má ako Zadávatel’ Skúšania podľa tejto Zmluvy, na svoje pobočky alebo dcérske spoločnosti. 3. Platby sa budú poukazovať v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe B, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo Centrum skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy a spoločnosť Quintiles dostane všetky vyplnené patientske hárky (ďalej “CRF”) a ak to bude spoločnosť Quintiles požadovať, aj všetky ďalšie Dôverné informácie, definované v Prílohe A, článok č. 2 (Dôverné informácie a informácie chránené vlastníkymi právami). Centrum skúšania bude vystupovať ako nezávislý zmluvný partner a nemá sa
--	---

responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site. The Site acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Site receives hereunder. The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

PAYEE NAME	Fakultna nemocnica Trenčin
PAYEE ADDRESS	Legionarska 28 911 71 Trenčín Slovak Republic
TAX ID NUMBER:	2021254631
BANK ACCOUNT DETAILS:	Bank: Statna pokladnica Account No.: 7000280438 / 8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SUBASKBX

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. A separate agreement between Quintiles and Investigator will be executed to cover payments for Investigator's services in the study. If a separate arrangement between Payee and Investigator determines that the Payee has an obligation to reimburse the Investigator, Quintiles will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

All amounts payable to the Institution pursuant to this Agreement shall not be reduced on account of any taxes unless required by applicable laws. The Institution alone

považovať za zamestnanca alebo zástupcu spoločnosti Quintiles alebo Zadávatel'a. Ani spoločnosť Quintiles ani Zadávatel' nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké príplatky alebo príspevky, dôchodky, zamestnanecké náhrady, zrážky alebo zamestnanecké dane, ktoré sa týkajú Centra skúšania. Centrum skúšania potvrdzuje a schvaľuje, že odmena, ktorú Skúšajúci dostane podľa tejto Zmluvy, nebude mať vplyv na jeho úsudok v súvislosti s jeho odporúčaniami a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu. Zmluvné strany sa dohodli, že príjemca platieb uvedený nižšie, je riadnym príjemcom platieb podľa tejto Zmluvy a že platby podľa tejto Zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej "Príjemca"):

NÁZOV PRÍJEMCU	Fakultná nemocnica Trenčín
ADRESA PRÍJEMCU	Legionárska 28 911 71 Trenčín Slovenská republika
DIČ	2021254631
BANKOVÉ SPOJENIE:	Banka: Štátna pokladnica Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SUBASKBX

Centrum skúšania môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu Skúšania, do tridsiatich (30) dní od prevzatia poslednej platby.

V prípade zmeny údajov o bankovom spojení Príjemcu je Zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom Quintiles písomnou formou. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny údajov o bankovom spojení, ktoré nezahŕňajú zmenu Príjemcu alebo zmenu krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nevyžadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto Zmluvy.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný Príjemca je oprávnený prijímať všetky platby za služby, vykonané podľa tejto Zmluvy. Skúšajúci bude za služby spojené s týmto skúšaním vyplatený podľa samostatnej zmluvy medzi spoločnosťou Quintiles a Skúšajúcim. Ak samostatné ujednanie medzi príjemcom a skúšajúcim ustanoví, že príjemca má vyplatiť skúšajúceho, spoločnosť Quintiles nebude poskytovať takúto platbu ani v prípade, že príjemca túto svoju povinnosť voči skúšajúcemu nesplní.

Žiadne čiastky splatné Zdravotníckemu zariadeniu podľa tejto Zmluvy sa nebudú znižovať z dôvodu zdanenia, pokiaľ to nebude požadované Príslušnými zákonmi. Za zaplatenie akýchkoľvek a všetkých daní (s

shall be responsible for paying any and all taxes (other than withholding taxes required by applicable laws to be paid by Quintiles) levied on account of, or measured in whole or in part by reference to, any payments it receives. Quintiles shall deduct or withhold from the amounts payable any taxes that it is required by applicable laws to deduct or withhold. All payments made by Quintiles under this Agreement are inclusive of indirect taxes. If any indirect taxes are chargeable in respect of any payments, Quintiles shall pay such indirect taxes at the applicable rate in respect of any such payments following the receipt, where applicable, of an indirect taxes invoice in the appropriate form issued by the Institution in respect of those payments, such indirect taxes to be payable on the due date of the payments to which such indirect taxes relate. 4. Agreement Regarding Attendance at Study Meetings a. Definitions “Study Meetings” means meetings regarding the Study, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings. Study Meetings are standard practice in conducting clinical studies and may occur before, during and after the Study. The purpose of meetings before and during the study is to ensure that the Study is properly planned and conducted in a harmonized way in accordance with GCP. Meetings after the Study usually are about sharing the outcome and results of the Study. “Study Site Staff” means all those employees, students, agents or others who are engaged in the conduct of the Study including any sub/co-investigators. b. Attendance at Study Meetings Institution represents and warrants that Investigator and Study Site Staff attendance on Study Meetings is authorized and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract. 5. This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and effective from the date of publishing in Central register of contracts and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provision in Attachment A. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of subjects in connection therewith; in all other respects the terms of the Agreement will govern. 6. Institution acknowledges that prior to and during	výnimkou zrážkových daní, ktoré musí podľa Príslušných zákonov zaplatiť spoločnosť Quintiles) čiastočne alebo úplne uvalených alebo vymeraných na všetky platby, ktoré prijme, zodpovedá len Zdravotnícke zariadenie. Spoločnosť Quintiles odráta alebo zrazí zo všetkých splatných čiastok všetky dane, ktoré je podľa Príslušných zákonov povinná odrátať alebo zraziť. Všetky platby poukázané spoločnosťou Quintiles podľa tejto Zmluvy sú vrátane nepriamych daní. Ak sú akékoľvek platby zdaniteľné nejakou nepriamou daňou, zaplatí tieto nepriame dane vzťahujúce sa na takéto platby spoločnosť Quintiles v náležitej sadzbe potom, čo v prípadoch, na ktoré sa to vzťahuje, prevezme faktúru na nepriamu daň v správnej forme vystavenú Zdravotníckym zariadením v súvislosti s takýmito platbami, pričom takéto nepriame dane budú splatné s dátumom splatnosti tých platieb, na ktoré sa takéto nepriame dane vzťahujú. 4. Dohoda o prítomnosti na stretnutiach Skúšania a. Definície Pojem “Stretnutia skúšania” znamená všetky schôdze a stretnutia týkajúce sa Skúšania, vrátane stretnutí so Skúšajúcim lekárom, koordinátorom Skúšania a stretnutí o výsledkoch Skúšania, bez obmedzenia na uvedené. Stretnutia skúšania predstavujú štandardnú prax pri vedení klinických skúšaní a môžu sa konať pred zahájením Skúšania, v jeho priebehu aj po jeho ukončení. Účelom stretnutí pred zahájením Skúšania a v jeho priebehu je zabezpečiť správne naplánovanie a vykonanie Skúšania a jeho zosúladenie so zásadami správnej klinickej praxe. Stretnutia po ukončení Skúšania sa obyčajne konajú kvôli odovzdaniu výsledkov Skúšania. Pojem “Personál centra skúšania” znamená všetkých zamestnancov, študentov, zástupcov a ďalšie osoby, ktoré sú zapojené do vykonávania Skúšania, vrátane všetkých spoluskúšajúcich lekárov. b. Prítomnosť na stretnutiach Skúšania Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že prítomnosť Skúšajúceho a Personálu centra skúšania je schválená a nespôsobí porušenie žiadnych pravidiel, postupov alebo zmlúv z ich strany. 5. Táto Zmluva nadobúda platnosť od posledného dátumu podpisu zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a zostáva v platnosti a účinnosti až do splnenia alebo do ukončenia platnosti Zmluvy v súlade s ustanoveniami Prílohy A. V prípade rozporu medzi Protokolom Skúšania a touto Zmluvou bude v otázkach vykonávania Skúšania a s ním súvisiacou liečbou subjektov nadradený Protokol, vo všetkých ostatných aspektoch budú nadradené podmienky tejto Zmluvy. 6. Zdravotnícke zariadenie je oboznámené s tým, že
--	---

the course of the Study, the Investigator and Study Team Members may provide Personal Data (as defined below) which may be subject to data privacy laws or regulations. Such Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the Site's conduct of clinical trials. If the Site is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such Personal Data, except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller then Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings. The Investigator hereby consents to the use and processing of its Personal Data, and Investigator agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the Personal Data of investigators, staff and personnel involved in the Study, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. The Investigator further consents, and Investigator agrees to obtain any additional necessary consents from investigators, staff and personnel involved in the Study, to the transfer of such data, to countries other than the Site's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country. The Investigator agrees to ensure that staff and personnel involved in the Study are aware that their Personal Data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer.	pred zahájením Skúšania a v jeho priebehu môžu skúšajúci a členovia skúšobného tímu poskytovať osobné údaje (definované nižšie), ktoré môžu podliehať zákonom a predpisom na ochranu osobných údajov. Medzi takéto osobné údaje patria mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, kvalifikácia, publikácie, životopisy, údaje o vzdelaní, informácie o pracovnej výkonnosti, technickom vybavení, schopnostiach a ďalšie informácie týkajúce sa vykonávania klinických skúšaní na Centre skúšania. V prípade, že Centrum skúšania je v Európskej únii, správcom týchto osobných údajov je Zadávatel' Skúšania s výnimkou prípadov, kedy bude s nejakými osobnými údajmi podľa tejto Zmluvy narábať spoločnosť Quintiles v úlohe správcu osobných údajov, kedy sa správcom týchto osobných údajov v rozsahu takýchto operácií stáva spoločnosť Quintiles. Skúšajúci týmto súhlasí s použitím a spracovaním svojich osobných údajov a skúšajúci sa zaväzuje získať potrebné súhlasy s použitím a spracovaním osobných údajov skúšajúcich lekárov, zamestnancov a personálu, ktorí sa zúčastňujú na Skúšaní pre nasledujúce účely: a) vykonanie Skúšania; b) kontrola vládnyimi alebo kontrolnými úradmi, Zadávatel'om, spoločnosťou Quintiles a ich zástupcami a dcérskymi spoločnosťami; c) splnenie zákonných požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov, d) publikovanie na internetovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších internetových stránkach a v databázach, ktoré slúžia porovnateľnému účelu a e) uloženie v databázach na výber pracovísk pre ďalšie skúšania v budúcnosti. Skúšajúci ďalej súhlasí a zaväzuje sa získať potrebné súhlasy skúšajúcich lekárov, zamestnancov a personálu zúčastňujúcich sa na Skúšaní, s prenosom takýchto údajov do iných krajín, než je domáca krajina aj v prípade, že tieto krajiny neposkytujú žiadnu ochranu osobných údajov alebo je v nich menej rozvinutá než v domácej krajine Centra skúšania. Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby zamestnanci a personál zúčastňujúci sa na skúšaní boli informovaní o použití, spracovaní a uložení ich osobných údajov na vyššie uvedené účely a o ich možnom prenose do iných krajín, a aby s takýmto použitím, uložením a prenosom súhlasili.
Each party shall be responsible for its own processing of Personal Data and shall ensure that any Personal Data relating to a subject, the Investigator and/or the study staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable national, federal, state, or local privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing AstraZeneca with consents from each Study staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data. "Personal Data" means any information and data that is directly or indirectly referable to a human being.	Každá strana je zodpovedná za vlastné spracovanie osobných údajov a zabezpečiť, že všetky osobné údaje náležiacie subjektu, skúšajúcemu a/alebo Personálu centra skúšania sú zbierané, skladované, použité, odhalené alebo presunuté v súlade so všetkými príslušnými národnými, federálnymi, štátnymi alebo miestnymi zákonmi o ochrane súkromia a s Informovaným súhlasom obdržaným od subjektov. Skúšajúci je zodpovedný za obdržanie a poskytnutie súhlasu každého člena Personálu centra skúšania spoločnosti AstraZeneca pre účely zhromažďovania, použitia a odhalenia jeho osobných údajov. „Osobné údaje“ znamenajú akúkoľvek informáciu a údaj, ktorý priamo alebo nepriamo poukazuje na určitú fyzickú osobu.
7. Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each	7. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia s tým, že na ich úsudok týkajúci sa poradenstva a

patient will not be affected by the compensation they receive from this Agreement that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party for Investigational Product provided by Sponsor or Quintiles. Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient, and that they will not pay another physician to refer patients.

Institution and Investigator represent and warrant that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give anything of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision, (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

8. The parties agree that the AstraZeneca and its affiliates shall be third party beneficiaries under this Agreement and that the AstraZeneca and its affiliates

starostlivosti o každý subjekt nebude mať žiadny vplyv odmena, ktorú dostanú podľa tejto Zmluvy, že takáto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú a že žiadne platby sa im neposkytujú za účelom nábádania na predaj alebo predpisovanie žiadnych liekov, prístrojov ani produktov. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú nevystavovať žiadne účty ani faktúry žiadnemu subjektu, poisťovni, vládnomu úradu ani žiadnej inej nezúčastnenej osobe za Skúšaný produkt, poskytovaný Zadávateľom alebo spoločnosťou Quintiles. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú nevystavovať žiadne účty ani faktúry žiadnemu subjektu, poisťovni ani vládnomu úradu za žiadne návštevy, služby alebo náklady, ktoré im vzniknú počas Skúšania a za ktoré dostanú úhradu od spoločnosti Quintiles alebo Zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej zdravotnej starostlivosti, ktorú by za normálnych okolností poskytli subjektu a že nebudú platiť iným lekárom za poukazovanie subjektov na Centrum skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že platby obdržané podľa tejto Zmluvy, nebudú mať vplyv na žiadne rozhodnutie skúšajúceho, Zdravotníckeho zariadenia, jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo Prijemcu podľa tejto Zmluvy, ktoré by mohli urobiť ako oficiálny zástupca vlády alebo podobným spôsobom v záujme pomôcť Zadávateľovi alebo spoločnosti Quintiles zabezpečiť nenáležitú výhodu alebo získať či uchovať si obchodnú príležitosť.

Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci tiež zaručujú a vyhlasujú, že ani oni ani žiadny z ich vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov ani Prijemcov podľa tejto Zmluvy, v záujme napomáhať Zadávateľovi alebo spoločnosti Quintiles zabezpečiť nenáležitú výhodu, získať alebo udržať si obchodnú príležitosť, nebude priamo alebo nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať zaplatiť alebo inak ponúkať protihodnotu akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvniť konanie alebo rozhodnutie, (ii) presvedčiť právnickú alebo fyzickú osobu niečo konať alebo opomenúť konať v rozpore s jeho zákonnou povinnosťou, (iii) zabezpečiť nenáležitú výhodu alebo (iv) ovplyvniť právnickú alebo fyzickú osobu použiť svoj vplyv na vládu alebo jej zástupcov za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodnutia vlády a jej zástupcov.

Spoločnosť Quintiles môže nad rámec tejto Zmluvy a Príslušných zákonov vypovedať túto Zmluvu, ak Centrum skúšania poruší niektorú z týchto záruk a vyhlásení uvedených v tejto časti Zmluvy alebo ak sa spoločnosť Quintiles alebo Zadávateľ dozvie, že bola uskutočnená nepríslušná platba Zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu alebo inému jednotlivcovi či právnickej osobe konajúcej v ich menej.

8. Zmluvné strany sa dohodli, že právnická osoba AstraZeneca, ktorá je Zadávateľom Skúšania a jej

shall have an independent right to enforce any parties' obligations under this Agreement. 9. Quintiles shall provide one copy of Investigator's contract without Attachment B to Institution within 30 days from execution of this agreement. Acknowledges and agreed by Quintiles Slovakia, s. r. o. Signature: _____ By: Maria Tomkova, M.D. Title: Holder of Procuration Date: _____ ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultna nemocnica Trencin Signature: _____ By: RNDr. Jan Dubovsky Title: Director Date: _____ Read and Understands: The INVESTIGATOR: _____ Branislav Bystricky, M.D. Date: _____	pobočky a dcérske spoločnosti sú podľa tejto Zmluvy treťou prijímajúcou stranou a že právnická osoba AstraZeneca, ktorá je Zadávatelom Skúšania a jej dcérske spoločnosti majú nezávislé právo vymáhať plnenie povinností hociktorej zmluvnej strany podľa tejto Zmluvy. 9. Spoločnosť Quintiles zašle do 30 dní od uzavretia tejto zmluvy jedno vyhotovenie zmluvy skúšajúceho bez Prílohy B, uzatvorenej so Skúšajúcim Zdravotníckemu zariadeniu. Za Quintiles Slovakia, s. r. o. Podpis: _____ Meno: MUDr. Mária Tomkova Funkcia: prokuristka Dátum: _____ ZA Fakultnú nemocnicu Trenčín svojím podpisom potvrdzuje: Podpis: _____ Meno: RNDr. Ján Dubovský Funkcia: riaditeľ Dátum: _____ Skúšajúci svojím podpisom potvrdzuje, že si Zmluvu prečítal a porozumel jej: _____ MUDr. Branislav Bystrický Dátum: _____
---	---

**ATTACHMENT A
TERMS AND CONDITIONS**

All capitalized terms used herein shall have the meaning ascribed to them in the Agreement.

1) Conduct of the Study. The parties to the Agreement agree that the Study will be performed in strict accordance with the Protocol, and Applicable Law. The Investigator shall review all CRFs to ensure their accuracy and completeness, shall review and understand the information in the investigator's brochure or device labeling instructions, as applicable, shall ensure that all informed consent requirements are met and that the informed consent form has been approved by Quintiles and shall ensure that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities and Institutional Review Boards ("IRBs") or Independent Ethics Committees ("IECs") are obtained. Site agrees to ensure that all clinical data are accurate, complete, and legible. The Investigator shall be responsible on a day to day basis for the conduct of the Study including responsibility for training the Site staff on the Study supervising their work and ensuring that they comply with the parts of this Agreement that relate to their duties on the Study. The Investigator shall be available to Quintiles and the Sponsor to perform work referable to the Study at least until Site closure. The Site shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Study to Quintiles and Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. Institution and Investigator agree to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for, such representatives. The Site shall use the drug, device, product or compound being tested (the "Investigational Product"), placebo and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product, placebo and any comparator products in a locked, secured area at all times. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return all unused Investigational Product. Sponsor owns all Investigational Product. Unused Investigational Product must be returned or disposed as instructed by Quintiles and must not be sold by the Institution and/or Investigator.

**PRÍLOHA A
PODMIENKY ZMLUVY**

Všetky termíny začínajúce veľkými písmenami sú definíciami majúcimi rovnaký význam v celej Zmluve.

1) Vykonanie Skúšania. Zmluvné strany tejto Zmluvy súhlasia, že Skúšanie bude vykonané v prísnom súlade s Protokolom a Príslušnými zákonmi. Skúšajúci skontroluje všetky patientske hárky (CRF), aby zabezpečil ich správnosť a úplnosť, prečíta a osvojí si informácie uvedené v príručke pre skúšajúceho alebo v návode na použitie zariadenia/prístroja (podľa toho, čo sa vzťahuje), zabezpečí dodržanie všetkých požiadaviek na Informovaný súhlas a schválenie informovaného súhlasu spoločnosťou Quintiles a zabezpečí získanie všetkých požadovaných posudkov a povolení (alebo priaznivých posudkov) od príslušných kontrolných úradov a Nezávislých Etických Komisií. Centrum skúšania sa zaväzuje zabezpečiť, aby všetky klinické údaje boli presné, úplné a zreteľné. Za každodenné vedenie Skúšania zodpovedá Skúšajúci, ktorý tiež zodpovedá za vyškoľenie Personálu centra skúšania, dozerá na jeho prácu a zabezpečuje, aby Personál centra skúšania dodržiaval tie časti tejto Zmluvy, ktoré sa vzťahujú na povinnosti personálu v rámci Skúšania. Skúšajúci musí byť spoločnosťou Quintiles a Zadávateľovi k dispozícii na vykonanie prác spojených so skúšaním minimálne do uzatvorenia Centra skúšania. Centrum skúšania bude spoločnosťou Quintiles a Zadávateľovi Skúšania a ich zástupcom urýchlene a kompletne odovzdávať všetky údaje, záznamy a informácie týkajúce sa Skúšania v priebehu normálneho pracovného času a bude im pomáhať pri riešení všetkých otázok a pri vykonávaní všetkých inšpekcií alebo kontrol originálnych zdravotných záznamov subjektov, hlásení alebo iných zdrojových údajov. Skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie sa v prípade potreby zaväzujú pomáhať pri podaniach na kontrolné úrady za predpokladu, že im Zadávateľ uhradí požadovaný poplatok.

Centrum skúšania sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti Quintiles a Zadávateľa pri ich návštevách Centra skúšania a zabezpečiť, aby ich jeho zamestnanci, zástupcovia alebo personál pri návštevách neobťažovali ani iným spôsobom nevytvárali pre týchto zástupcov nepriateľské pracovné prostredie. Centrum skúšania sa zaväzuje použiť liečivo, zariadenie, produkt alebo zlúčeninu, ktorá sa skúma ("Skúšaný produkt") placebo a všetky porovnávacie produkty poskytnuté v súvislosti so skúšaním výhradne pre účely riadneho vykonania Skúšania a vždy Skúšaný produkt, placebo a všetky porovnávacie produkty uchovávať na uzamknuteľnom a zabezpečenom mieste. Po dokončení alebo zastavení Skúšania sa Centrum skúšania zaväzuje vrátiť všetok nepoužitý Skúšaný produkt. Všetok Skúšaný produkt je majetkom Zadávateľa. Nepoužitý Skúšaný produkt sa musí vrátiť alebo zlikvidovať podľa pokynov spoločnosti Quintiles a Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci ho nesmú prediť.

2) Intellectual Property Obligations: Site agrees that Sponsor shall own all rights, interest and title in and to all of the following (collectively, "Sponsor IP"): (i) all records, accounts, notes, reports and data, collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study (collectively "Study Documentation"); and (ii) ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights (collectively, "Intellectual Property") in and to any new indications or uses of the Investigational Product, that are conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Investigator or any Study Site Staff (as defined below) whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. Institution shall, and shall cause the Investigator and the students, employees, agents or others who are engaged by the Site in the conduct of the Study, including any sub-investigator (collectively, the "Study Site Staff") to, make prompt and full disclosure to Sponsor of all Sponsor IP. Institution hereby assigns and transfers, and shall cause the Investigator and the Study Site Staff to assign and transfer, without additional consideration, to Sponsor (or its nominated designee) all their rights and title in and to the Sponsor IP throughout the world. Institution may use the Study Documentation and know-how generated in the performance of this Agreement for its own (i) internal research; or (ii) educational purposes; or (iii) subject care purposes, provided that the restrictions with regards to Confidential Information and publication as set forth in Section 3 and in Attachment C are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this does not include any rights to use Sponsor IP.	2) Duševné vlastníctvo Povinnosti: Centrum skúšania súhlasí, že Zadávateľ vlastní všetky práva a nároky na nasledujúce položky (ďalej spoločne ako "Duševné vlastníctvo zadávateľa"): (iii) všetky záznamy, výkazy, poznámky, správy a údaje zozbierané, vytvorené alebo použité v súvislosti so skúšaním, či už v písomnej, elektronickej, optickej alebo inej forme, vrátane všetkých zaznamenaných pôvodných poznámok a zápisov klinických činností, ako sú napr. patientske hárky (CRF) a všetky ďalšie hlásenia, správy a záznamy potrebné pre vyhodnotenie a obnovu Skúšania (ďalej spoločne "Dokumentácia skúšania"); (iv) všetky práva na nápady, vzorce, obchodné tajomstvá, vynálezy, objavy, znalosti, údaje, databázy, dokumentáciu, správy a hlásenia, materiály, zápisky, návrhy a plány, počítačový softvér, pracovné postupy, zásady, metódy, techniky a ďalšie informácie, medzi ktoré patria patenty, obchodné známky, služobné známky, obchodné mená, registrované návrhy, práva na návrhy, autorské práva a akékoľvek vlastnícke práva podobné ktorémukoľvek z vyššie uvedených práv kdekoľvek na svete, bez ohľadu na to, či sú registrované alebo nie, spolu s právom uchádzať sa o registráciu hociktorého z týchto práv (ďalej spoločne "Duševné vlastníctvo") na všetky nové indikácie alebo použitia Skúšaného produktu, ktoré boli sformulované, vytvorené alebo iným spôsobom dosiahnuté Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim a Personálom centra skúšania (podľa definície uvedenej nižšie), či už samostatne alebo spoločne s inými osobami, v rámci tohto Skúšania alebo v súvislosti s ním. Zdravotnícke zariadenie urýchlene a v plnom rozsahu odovzdá Zadávateľovi všetko Duševné vlastníctvo zadávateľa a zabezpečí, aby tak urobil aj Skúšajúci a všetci študenti, zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby, ktoré Centrum skúšania zapojí do vykonávania Skúšania, vrátane všetkých spoluskúšajúcich lekárov (ďalej spoločne "Personál centra skúšania"). Zdravotnícke zariadenie týmto bez ďalších úvah postupuje a prenáša všetky svoje práva a nároky na Duševné vlastníctvo zadávateľa kdekoľvek na svete na Zadávateľa Skúšania (alebo ním menovaného zástupcu) a zabezpečí, aby tak urobil aj Skúšajúci a Personál centra skúšania. Zdravotnícke zariadenie môže použiť Dokumentáciu skúšania a znalosti získané pri plnení tejto Zmluvy na svoj vlastný (i) interný výskum, (ii) vzdelávacie účely alebo na (iii) poskytovanie starostlivosti subjektom Skúšania za predpokladu, že sa budú rešpektovať a dodržiavať obmedzenia týkajúce sa Dôverných informácií
--	--

Upon the request and at the sole expense and exclusive control of Sponsor, Investigator shall apply for or to join with Sponsor (or its designee) in executing and delivering any and all instruments necessary or reasonably useful to enable Sponsor (or its designee) to apply for patents (and to obtain any patent term extension, supplementary protection certificate, divisional, validation, reissue, continuance or renewal), like privilege or any other protection on any of the Sponsor IP anywhere in the world, as Sponsor (or its designee) may in its discretion determine. Institution shall, and shall cause the Investigator and the Study Site Staff to, execute or cause to be executed, all papers necessary to affect the foregoing, including assignments to Sponsor (or its designee) as necessary or useful to vest all rights in and to the Sponsor IP in Sponsor, without additional consideration. Institution shall, and shall cause the Investigator and the Study Site Staff to, make prompt and full disclosure to AstraZeneca of all Intellectual Property other than Sponsor IP that is conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Investigator or any Study Site Staff under or as a result of performance of obligations under this Agreement in accordance with the Protocol (collectively, "Institution IP"). Institution shall own all rights and title in and to all Institution IP. Institution hereby grants to Sponsor a non-exclusive, world-wide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Institution IP resulting from performance of obligations under this Agreement in accordance with the Protocol for any purpose. Sponsor and Institution shall each shall retain all rights in its respective Intellectual Property that was owner or controlled, directly or indirectly, by it prior to the Effective Date (the "Background Intellectual Property"). This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants to Sponsor a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Sponsor Investigational Product and the Sponsor IP	a publikovania uvedené v článku č. 3 a Prílohe C. Aby nedošlo k pochybnostiam, takéto použitie nezahŕňa žiadne práva na použitie Duševného vlastníctva týkajúceho sa Skúšaného produktu. Na požiadanie Zadávateľa a výlučne na jeho náklady a pod jeho kontrolou skúšajúci podá žiadosť o patenty alebo sa spojí so Zadávateľom (alebo jeho menovaným zástupcom) pri podpisovaní a predkladaní všetkých dokumentov potrebných alebo primerane užitočných na to, aby mohol Zadávateľ (alebo jeho menovaný zástupca) podať žiadosť o patenty (a dosiahnuť predĺženie platnosti patentov, doplnkové ochranné osvedčenie, čiastkové opatrenie, potvrdenie platnosti, opakované vydanie, pokračovanie alebo obnovenie), podobné výsady alebo akúkoľvek inú ochranu každého Duševného vlastníctva zadávateľa kdekoľvek na svete tak, ako rozhodne podľa vlastného uváženia Zadávateľ (alebo jeho menovaný zástupca) a zabezpečí, aby tak urobil aj Skúšajúci a Personál centra skúšania. Zdravotnícke zariadenie bez ďalších úvah podpíše alebo zabezpečí podpísanie všetkých dokumentov potrebných na ovplyvnenie vyššie uvedených postupov, vrátane postúpenia práv potrebných alebo užitočných na udelenie všetkých nárokov na Duševné vlastníctvo zadávateľa Zadávateľovi (alebo jeho menovanému zástupcovi) a zabezpečí, aby tak urobil aj Skúšajúci a Personál centra skúšania. Zdravotnícke zariadenie urýchlene a v plnom rozsahu odovzdá spoločnosti AstraZeneca všetko ďalšie duševné vlastníctvo mimo Duševného vlastníctva zadávateľa, ktoré bolo sformulované, vytvorené alebo iným spôsobom dosiahnuté Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim alebo Personálom centra skúšania v rámci alebo dôsledkom plnenia povinností podľa tejto Zmluvy v súlade s Protokolom alebo v súvislosti s ním (ďalej spoločne „Duševné vlastníctvo zdravotníckeho zariadenia“) a zabezpečí, aby tak urobil aj Skúšajúci a Personál centra skúšania. Vlastníkom všetkých práv a nárokov na Duševné vlastníctvo zdravotníckeho zariadenia je Zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto Zadávateľovi udeľuje nevýhradnú, celosvetovú, trvalú a bezplatnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na použitie Duševného vlastníctva zdravotníckeho zariadenia vytvoreného v rámci alebo dôsledkom plnenia povinností podľa tejto Zmluvy v súlade s Protokolom na akékoľvek účely. Zadávateľ a Zdravotnícke zariadenie si ponechávajú všetky svoje práva na duševné vlastníctvo, ktoré priamo alebo nepriamo vlastnili alebo nad ktorým mali kontrolu pred Dátumom účinnosti tejto Zmluvy (ďalej "Pôvodné duševné vlastníctvo"). Táto Zmluva nezamýšľa udeliť a ani sa na jej základe nemá odvodzovať žiadne udelenie ani postúpenie licencie, či už výslovné alebo predpokladané, na toto Pôvodné duševné vlastníctvo. Napriek vyššie uvedenému, Zdravotnícke zariadenie týmto Zadávateľovi udeľuje nevýhradnú, celosvetovú, trvalú a bezplatnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na použitie Pôvodného duševného vlastníctva zdravotníckeho zariadenia vytvoreného v rámci alebo
---	--

Agreement in accordance with the Protocol and the license grant under this Section 2. 3) Confidential Information. For the purposes of this Agreement, all verbal, written or electronic information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), of Quintiles or AstraZeneca, whether of a technical, business or other nature, including information that relates to AstraZeneca's trade secrets, products, promotional material, developments, proprietary rights or business affairs, together with any Sponsor IP and all other information, data and results collected, prepared, developed or generated by the Institution, the Investigator and any other person pursuant to or in contemplation of this Agreement, including this Agreement (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. Confidential Information does not include any information that: a) the Institution or the Investigator can prove was known to it, him or her prior to the date of this Agreement and was not subject to any confidentiality restrictions; b) the Institution or the Investigator can prove was lawfully obtained from a third party without breach of any obligation of confidentiality; or c) is or becomes part of the public domain through no act or violation of any obligation of the Institution or the Investigator. For the avoidance of doubt, in the event that Sponsor or Quintiles lists or discloses any information relating to the Investigational Product or the Study in a clinical trial registry(ies) or clinical results database(s), any aspects or details of Confidential Information concerning the Investigational Product or the Study that are not listed or disclosed in such registry(ies) or database(s) shall not be deemed to be or become part of the public domain. 3.1 Non-Disclosure. For a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, the Institution and the Investigator shall keep Confidential Information strictly confidential and shall not, without Sponsor's prior written consent or as may be permitted by this Agreement, disclose to any third party any Confidential Information, and shall use such Confidential Information solely for purposes of performing its obligations under this Agreement. The Institution shall restrict the dissemination of Confidential Information to only those persons within its organization who have a need to know, and shall ensure that they are aware of the obligation of confidentiality required by this Agreement	s Protokolom v rozsahu požadovanom na použitie a zužitkovanie Skúšaného produktu Zadávatel'a a Duševného vlastníctva zadávateľa a licencie udelenej podľa tohto článku č. 2. 3) Dôverné informácie. Pre účely tejto Zmluvy sú všetky ústne, písomné alebo elektronické informácie (vrátane dokumentov, popisov, údajov, CRF, fotografií, videí a pokynov, ale bez obmedzenia na ne) a materiály (vrátane Skúšaného produktu a komparátorov, ale bez obmedzenia na ne) spoločnosti Quintiles alebo AstraZeneca, či už technickej, obchodnej alebo inej povahy, vrátane informácií, ktoré sa týkajú obchodných tajomstiev, produktov, propagačných materiálov, vývoja, vlastníckych práv alebo obchodných záležitostí spoločnosti Quintiles alebo AstraZeneca, spolu so všetkými vynálezmi, rozpracovanými produktmi a všetkými ďalšími informáciami, údajmi a výsledkami zozbieranými, pripravenými, vyvinutými alebo vytvorenými Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim alebo inými osobami podľa tejto Zmluvy alebo zamýšľanými touto Zmluvou, vrátane tejto Zmluvy samotnej (ďalej „Dôverné informácie“) sú majetkom Zadávatel'a. Medzi Dôverné informácie nepatria žiadne z nasledujúcich informácií: a) informácie, o ktorých Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci môže dokázať, že im boli známe pred dátumom účinnosti tejto Zmluvy a nepodliehali žiadnym obmedzeniam týkajúcim sa ich dôvernej povahy; b) informácie, o ktorých Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci môže dokázať, že ich zákonným spôsobom získali od tretej osoby bez porušenia povinnosti utajenia Dôverných informácií; c) informácie, ktoré sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez pričinenia alebo porušenia niektorej povinnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho. Aby nedošlo k pochybnostiam, v prípade, že Zadávatel' alebo spoločnosť Quintiles uvedie alebo odhalí akékoľvek informácie týkajúce sa Skúšaného produktu alebo Skúšania v registri klinických skúšaní alebo databáze výsledkov klinických skúšaní, všetky aspekty alebo podrobnosti o Dôverných informáciách týkajúcich sa Skúšaného produktu alebo Skúšania, ktoré v takýchto registroch alebo databázach nie sú uvedené, sa nepovažujú za verejne prístupné. 3.1 Neodovzdávanie informácií. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a alebo prípadov povolených touto Zmluvou po dobu desať (10) rokov od ukončenia alebo vypovedania tejto Zmluvy odovzdávať žiadnej tretej osobe žiadne Dôverné informácie a tieto Dôverné informácie použije len pre účely splnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy. Zdravotnícke zariadenie obmedzí šírenie Dôverných informácií len na tie osoby v rámci svojej organizácie, ktoré ich potrebujú vedieť a zabezpečí, aby si tieto osoby uvedomovali svoju povinnosť utajenia Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy a aby boli viazané rovnakou povinnosťou ich
---	---

and are similarly bound. The Institution and the Investigator shall use at least the same care and discretion in maintaining the confidentiality of the Confidential Information as each uses with its most sensitive confidential information. Site agrees to maintain the Confidential information in a secure facility, taking commercially reasonable steps to protect the information from unauthorized use, access and disclosure. The Institution or the Investigator, as applicable, shall notify Quintiles and Sponsor immediately upon the Institution's or the Investigator's discovery of any loss or compromise of the Confidential Information. Upon the termination or expiration of this Agreement or upon Sponsor's earlier request, the Institution or the Investigator shall promptly return to Quintiles all Confidential Information, provided that the Institution shall have the right to retain, subject to the other provisions of this Section 3.2, the original copies of each Subject's primary medical records.

3.2 External Discussions. The Institution and the Investigator agree that, by entering into this Agreement, they have assumed a relationship of trust and confidence with Sponsor pursuant to which the Institution and the Investigator will have access to Confidential Information. Accordingly, the Institution and the Investigator agree that, except as expressly permitted under this Section 3 or Attachment C, they shall not discuss the Study or the Investigational Product with any person for any reason and shall not express any opinion that is informed, in whole or in part, whether directly or indirectly, by access to the Confidential Information. For the avoidance of doubt, neither the Institution nor the Investigator shall discuss the Study or the Investigational Product with any financial, securities or industry analyst or with the media.

3.3 Exceptions to Non-Disclosure. If the Institution or the Investigator are legally required to disclose Confidential Information or results of the Study, the Institution or the Investigator, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing, but no less than three (3) business days, prior to making the required disclosure. If such disclosure is required pursuant to a lawful judicial or government order, the Institution and the Investigator shall permit Sponsor to defend against any such order of disclosure and the Institution shall assist in such defense to the extent permitted by Applicable Laws. If the Institution or the Investigator is thereafter or otherwise required to disclose any Confidential Information, the Institution or the Investigator, as applicable, shall craft such disclosure as reasonably requested by Sponsor so that such disclosure shall contain only such Confidential Information as is required by Applicable Laws. Nothing contained herein shall prohibit the Institution or the Investigator from immediately disclosing results of the Study to the extent necessary to prevent or mitigate a serious health hazard; provided, however, that the Institution or the Investigator, as applicable, shall notify Sponsor prior to making such a disclosure and

utajenia. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci vynaložia pri dodržiavaní povinnosti utajenia Dôverných informácií minimálne rovnaké úsilie a diskretnosť, akú každý z nich vynakladá pri ochrane svojich najcitlivejších Dôverných informácií. Centrum skúšania súhlasí, že bude Dôverné informácie uchovávať v bezpečnom prostredí a podnikne odôvodnené kroky k zabezpečeniu informácií pred nedovoleným použitím, prístupom alebo odhalením. Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci, podľa toho, na koho sa to vzťahuje, budú spoločnosť Quintiles a Zadávatel'a okamžite informovať, keď zistia akúkoľvek stratu alebo ohrozenie Dôverných informácií. Po ukončení alebo vypovedaní tejto Zmluvy alebo na požiadanie Zadávatel'a, ak o to požiada skôr, Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci urýchlene vrátia spoločnosti Quintiles všetky Dôverné informácie, pričom pri dodržaní ďalších ustanovení tohto článku č. 3.2 má Zdravotnícke zariadenie právo ponechať si originály primárnej zdravotnej dokumentácie každého subjektu.

3.2 Externá diskusia. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasia, že uzatvorením tejto Zmluvy vstupujú so Zadávatel'om do vzťahu založenom na dôvere a dôvernosti, na základe ktorého bude mať Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci prístup k Dôverným informáciám. V súlade s tým sa Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci, okrem prípadov výslovne povolených týmto článkom č. 3 alebo Prílohou C, zaväzujú nediskutovať o Skúšaní a o Skúšanom produkte s akoukoľvek osobou z hocikákeho dôvodu a vyjadrovať akékoľvek názory, ktoré čiastočne alebo úplne vychádzajú z prístupu k Dôverným informáciám. Aby nedošlo k pochybnostiam, Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nebudú o skúšaní alebo o Skúšanom produkte diskutovať so žiadnymi finančnými, bezpečnostnými alebo odbornými analytikmi ani s médiami.

3.3 Výnimky z neodovzdávania informácií. Ak sa od Zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho bude požadovať odovzdanie Dôverných informácií alebo výsledkov Skúšania na základe zákona, Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci (podľa toho, čo sa vzťahuje) bude o tom urýchlene písomne informovať Zadávatel'a, najneskôr však tri (3) pracovné dni, predtým, než odovzdá požadované informácie. Ak sa takéto odovzdanie informácií požaduje na základe platného súdneho rozhodnutia alebo rozhodnutia štátneho úradu, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci umožnia Zadávatel'ovi brániť sa proti takémuto príkazu na odovzdanie informácií a Zdravotnícke zariadenie Zadávatel'ovi v takejto obrane pomôže v rozsahu povolenom Príslušnými zákonmi. Ak sa od Zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho požaduje odovzdanie Dôverných informácií inakedy alebo iným spôsobom, Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci (podľa toho, čo sa vzťahuje) vypracuje takéto odovzdanie informácií podľa primeraných požiadaviek Zadávatel'a tak, aby takéto odovzdanie obsahovalo len tie Dôverné informácie, ktoré sú požadované Príslušnými zákonmi. Nič z toho, čo je uvedené v tejto Zmluve, nezakazuje Zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu okamžite

immediately after it has made such a disclosure 3.4 Use of Name. None of the Institution, Investigator or Quintiles shall mention or otherwise use the name, trademark, trade name or logo of any other party, or Sponsor, in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such party; provided however that Quintiles and Sponsor shall have the right to identify the Institution as the site at which the Study is being conducted and the responsible Investigator and Study site staff and to use the Institution and Investigator's name in any Sponsor Study recruitment activities. 4) Publication Any publication of the results of the Study shall be in accordance with the terms set forth in Attachment C to this Agreement. 5) Inspection and Debarment. When given reasonable notice, the Site agrees to allow authorized Quintiles, Sponsor or regulatory authority personnel direct access to the Site's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes and to all facilities used by Site to conduct the Study. The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. Quintiles and/or AstraZeneca shall have the right to review and approve in advance any responses that pertain to the Study. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study, the Investigational Product, Quintiles or AstraZeneca. For fifteen (15) years after the completion by Institution and Investigator of all obligations in the conduct of the Study, or the early termination of the Study, the Institution and the Investigator shall prepare, maintain and retain complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation and medical records of all subjects in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the Protocol and all Applicable Laws and shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. If the Investigator leaves an institution, then responsibility for maintaining Study records shall be determined in accordance with applicable regulations. If Investigator or a sub-investigator leaves an institution or otherwise changes addresses, he or she	odovzdať výsledky Skúšania v rozsahu nevyhnutnom na to, aby sa zabránilo vážnemu zdravotnému riziku alebo aby sa takéto riziko zmiernilo, avšak za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci (podľa toho, čo sa vzťahuje) bude Zadávatelia informovať pred odovzdaním takýchto informácií a okamžite po ich odovzdaní. 3.4 Použitie mena. Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúci, spoločnosť Quintiles ani Zadávatel' nesmú uvádzať ani inak používať názvy, mená, obchodné značky, obchodné názvy alebo logá inej zmluvnej strany v publikáciách, tlačových oznamoch alebo propagačných materiáloch týkajúcich sa Skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu dotknutej zmluvnej strany; s výnimkou Zadávatelia, ktorý má právo uvádzať Zdravotnícke zariadenie ako centrum, na ktorom sa vykonáva Skúšanie spolu so zodpovedným Skúšajúcim a Personálom centra skúšania a používať názov Zdravotníckeho zariadenia a meno skúšajúceho pri aktivitách Zadávatelia spojených s náborom subjektov. 4) Publikácie. Všetky publikácie výsledkov Skúšania sa budú riadiť podmienkami uvedenými v Prílohe C tejto Zmluvy. 5) Kontrola a vylúčenie. Za predpokladu, že o tom bude Centrum skúšania informované v dostatočnom predstihu, zaväzuje sa umožniť oprávneným zástupcom spoločnosti Quintiles, Zadávatelia, alebo kontrolných úradov priamy prístup k záznamom Centra týkajúcim sa Skúšania, vrátane zdravotných záznamov subjektov, pre účely sledovania, inšpekcie a kontroly. Centrum skúšania bude okamžite informovať spoločnosť Quintiles o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii s akýmkoľvek štátnymi alebo kontrolnými úradmi týkajúcej sa Skúšania a poskytne z nich spoločnosti Quintiles kópie, vrátane požiadaviek na inšpekciu priestorov Centra skúšania (ale bez obmedzenia na ne) a Centrum umožní zástupcom spoločnosti Quintiles a Zadávatelia, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Centrum skúšania vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdávalo akékoľvek Dôverné informácie, ktorých odovzdanie pri takýchto inšpekciách nie je požadované. Spoločnosť Quintiles alebo AstraZeneca majú právo kontrolovať a vopred schvaľovať všetky odpovede, ktoré sa vzťahujú na toto Skúšanie. Žiadna takáto odpoveď nesmie obsahovať žiadne nepravdivé alebo zavádzajúce informácie o skúšaní, Skúšanom produkte, spoločnosti Quintiles alebo AstraZeneca. Pätnásť (15) rokov potom, čo si Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci splnia všetky svoje povinnosti pri vykonávaní Skúšania alebo od predčasného zastavenia Skúšania bude Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci pripravovať, viesť a udržiavať v kompletnom, aktuálnom, správnom, organizovanom a čitateľnom stave Dokumentáciu skúšania a zdravotné záznamy všetkých subjektov spôsobom akceptovateľným pre zber údajov do podaní na Úrad pre potraviny a lieky (FDA) Spojených štátov amerických alebo iné kontrolné a štátne úrady alebo pre ich kontrolu, pri plnom dodržaní Protokolu a všetkých Príslušných zákonov a podniknú opatrenia proti náhodnému alebo predčasnému zničeniu
--	---

shall promptly notify Sponsor and Quintiles of his or her new address. The Site represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Investigator will disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee.

6) Termination. The Study may be terminated or suspended by AstraZeneca, Quintiles or the Institution immediately upon written notice to the other for safety concerns or as otherwise required by Applicable Laws. Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement in its sole discretion on ten (10) days' advance written notice to the Institution. The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent the Site from completing the Study, or if the Site reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment and enrollment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Attachment B; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that subject safety may be jeopardized, Quintiles may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment provided that Institution is given written notice of the nature of the default and an opportunity to cure such default within a period of five (5) days after the giving of notice. In the event of termination of this Agreement by either of the parties, the parties shall use their best efforts to minimise any inconvenience or harm to any Subjects in the Study.

týchto dokumentov. Ak Skúšajúci zo Zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za udržiavanie záznamov Skúšania sa určí v súlade s príslušnými predpismi. Ak niektorý Skúšajúci alebo spoluskúšajúci zo Zdravotníckeho zariadenia odíde alebo iným spôsobom zmení adresu, musí urýchlene informovať Zadávatel'a a spoločnosť Quintiles o svojej novej adrese. Centrum skúšania vyhlasuje a zaručuje, že samotné Centrum ani jeho zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce Skúšanie pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoli' krajine a Centrum skúšania bude okamžite informovať spoločnosť Quintiles, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne. Ak bude Skúšajúci počas doby platnosti tejto Zmluvy alebo do dvoch (2) rokov od jej ukončenia členom nejakej komisie, ktorá zostavuje liekopisy alebo vypracováva klinické smernice, Skúšajúci takejto komisii oznámi existenciu a povahu tejto Zmluvy a bude postupovať podľa pokynov komisie.

6) Vypovedanie. Toto Skúšanie môže okamžite ukončiť alebo pozastaviť AstraZeneca, spoločnosť Quintiles alebo Zdravotnícke zariadenie doručením písomnej výpovede druhej zmluvnej strane z dôvodu obáv o bezpečnosť subjektov alebo z iných dôvodov, ak je ukončenie požadované Príslušnými zákonmi. Spoločnosť Quintiles alebo Zadávatel' môžu ukončiť platnosť tejto Zmluvy výhradne na základe vlastného uváženia písomnou výpoveďou Zdravotníckemu zariadeniu s desať (10) dňovou výpovednou lehotou. Centrum skúšania môže ukončiť platnosť tejto Zmluvy písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení Skúšania, alebo ak Centrum skúšania dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede Centrum skúšania okamžite zastaví nábor a zaraďovanie subjektov do Skúšania, dodrží postupy definované pre ukončenie Skúšania, zabezpečí, aby boli vykonané všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Spoločnosť Quintiles použije poslednú platbu za vykonané návštevy alebo iné výkony riadne dokončené v súlade s touto Zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe B s podmienkou, že desať percent (10%) tejto poslednej platby bude zadržaných až do konečného schválenia všetkých stránok patientských hárkov (CRF) a všetkých dodatočných potvrdení k údajom Zadávatel'om a splnenia všetkých ďalších podmienok stanovených Zmluvou. Ani spoločnosť Quintiles ani Zadávatel' neručia Centru skúšania za akýkoľvek ušlý zisk, stratu príležitostí alebo iné následné škody. Ak sa javí, že nastalo podstatné porušenie tejto Zmluvy a je potrebné jej ukončenie, môže spoločnosť Quintiles čiastočne alebo úplne pozastaviť plnenie tejto Zmluvy mimo rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov, vrátane náboru subjektov (ale bez obmedzenia naň) za predpokladu, že Zdravotnícke zariadenie dostane písomné vyrozmnenie o povahe porušenia/neplnenia

7) Indemnification by Sponsor. Indemnification by AstraZeneca is covered in a separate indemnification letter. If Institution and/or Investigator or any subject seeks reimbursement for subject injury, Institution and/or Investigator will promptly turn the matter over to Sponsor for handling. 8) Indemnification by the Institution. The Institution shall defend, indemnify and shall release Quintiles, Sponsor, their affiliates and their respective officers, directors, partners, employees and agents (collectively, the "Sponsor Indemnified Parties") from and against any and all liability, claim, loss, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) (collectively, "Losses") incurred by them in connection with any and all third party suits, investigations, claims or demands to the extent caused by or arising out of the negligence or willful misconduct of, or a breach of this Agreement by the Institution and/or Investigator, including the negligence or willful misconduct of the Institution, the Investigator or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement or the failure of the Institution, the Investigator or any other person who assists in conducting the Study, to comply with the provisions of this Agreement, the Protocol or any written instructions of Quintiles or Sponsor or their designee concerning the Study. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall have no obligation pursuant to this Agreement to defend, indemnify or shall release a Sponsor Indemnified Party from any Losses to the extent caused by a breach of this Agreement by an Sponsor Indemnified Party or by such entity/person's negligence or willful misconduct. 9) Insurance Sponsor maintains contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the study. Institution agrees to maintain liability insurance sufficient to cover the indemnification obligations of this Agreement. 10) Financial Disclosure. If Quintiles or Sponsor provides financial disclosure forms to the Site pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Site agrees that,	podmienok Zmluvy a príležitosť napraviť takéto porušenie/neplnenie v priebehu piatich (5) dní od vydania takéhoto vyrozumenia. V prípade ukončenia platnosti Zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou vynaložia zmluvné strany maximálne úsilie na to, aby minimalizovali akékoľvek ťažkosti alebo ujmu spôsobenú ktorýmkoľvek subjektom Skúšania. 7) Odškodnenie Zadávateľom. Odškodnenie spoločnosťou AstraZeneca je upravené v samostatnom liste o odškodnení. Ak bude Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci alebo ktorýkoľvek subjekt Skúšania žiadať o získanie odškodnenia za ujmu na zdraví subjektu, Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci urýchlene odovzdajú záležitosť na riešenie Zadávateľovi. 8) Odškodnenie Zdravotníckym zariadením. Zdravotnícke zariadenie bude brániť, zbaví zodpovednosti a uvoľní spoločnosti Quintiles, Zadávateľa, ich dcérskych spoločností a vedúcich pracovníkov, riaditeľov, partnerov, zamestnancov a zástupcov každého z nich (ďalej spoločne "Zmluvné strany Zadávateľa zbavené zodpovednosti") voči každej zodpovednosti, žalobám, stratám, škodám a výdavkom (vrátane právnych poplatkov a nákladov na súdny proces) (ďalej spoločne ako „Straty“), ktoré im vzniknú v súvislosti s akýmkoľvek súdnymi procesmi s tretími osobami, vyšetrovaním, žalobami alebo nárokmi a požiadavkami v rozsahu, v akom boli spôsobené alebo vznikli v dôsledku zanedbania alebo úmyselne nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, vrátane zanedbania alebo úmyselne nesprávneho konania Zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, alebo akejkoľvek inej osoby, ktorá pomáha pri vykonávaní Skúšania, pri plnení ich povinností podľa tejto Zmluvy, alebo nedodržaním ustanovení tejto Zmluvy, Protokolu a všetkých písomných pokynov spoločnosti Quintiles, Zadávateľa, alebo ich zástupcov týkajúcich sa Skúšania, zo strany Zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, alebo akejkoľvek inej osoby, ktorá pomáha pri vykonávaní Skúšania. Napriek vyššie uvedenému, Zdravotnícke zariadenie nemá podľa tejto Zmluvy žiadnu povinnosť brániť, zbaviť zodpovednosti a uvoľní niektorú zmluvnú stranu Zadávateľa zbavenú zodpovednosti proti akýmkoľvek Stratám v rozsahu, v ktorom boli spôsobené porušením tejto Zmluvy niektorou Zmluvnou stranou Zadávateľa zbavenou zodpovednosti, alebo zanedbaním či úmyselne nesprávnym konaním takejto právnickej alebo fyzickej osoby. 9) Poistenie. Zadávateľ udržiava poistné krytie svojej zmluvnej zodpovednosti s dostatočnými limitmi na pokrytie svojich povinností v rámci Skúšania. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje udržiavať poistné krytie v dostatočnej výške na pokrytie svojich povinností týkajúcich sa zbavenia zodpovednosti podľa tejto Zmluvy. 10) Finančné prehlásenie. Ak spoločnosť Quintiles alebo Zadávateľ doručí Centru skúšania formuláre na finančné prehlásenie v súlade s požiadavkami kontrolných úradov platnými v Spojených štátoch amerických, Centrum
---	--

for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, it shall promptly return to Quintiles a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator. The Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review. The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

11) Collection and handling and Shipping of Biological Materials, Dangerous Goods and Infectious Materials. Each party shall ensure that any collection of, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells ("Biological materials") is carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent and Applicable Laws. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research, subject to proceeding in accordance with informed consent and all applicable laws.

The Site is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Site complies with Applicable Laws.

12) Additional Contractual Provisions. This Agreement, including these Terms and Conditions, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles. Upon Sponsor's

skúšania sa zaväzuje urýchlene odovzdať spoločnosti Quintiles formulár finančného prehlásenia za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov Skúšania, podpísané a vyplnené týmito Skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto Skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manžieliek a vyživovaných detí. Ak spoločnosť Quintiles nedostane vyplnený formulár finančného prehlásenia za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať platby za Skúšanie. Skúšajúci zabezpečí, aby boli takéto formuláre finančného vyhlásenia podľa potreby aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého Skúšania a jeden (1) rok po jeho dokončení. Centrum skúšania súhlasí s tým, že tieto formuláre finančného vyhlásenia môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, Zadávatel'a, spoločnosti Quintiles a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí. Centrum skúšania ďalej súhlasí s prenosom svojich finančných údajov do krajiny pôvodu Zadávatel'a a do Spojených štátov amerických, ak sa Centrum skúšania nachádza mimo územia Spojených štátov amerických, aj keď tu nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine Centra skúšania.

11) Zber, manipulácia a preprava biologického, nebezpečného a infekčného materiálu. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby sa všetok zber, manipulácia, preprava a skladovanie ľudského biologického materiálu, vrátane krvi, tkanív, plazmy a všetkých ďalších materiálov s obsahom ľudských buniek, ale bez obmedzenia na ne (ďalej "Biologický materiál") vykonával v súlade s Protokolom, Informovaným súhlasom a Príslušnými zákonmi. Zdravotnícke zariadenie súhlasí a potvrdzuje, že Zadávatel' môže použiť Biologický materiál na vykonanie výskumu, ktorý presahuje rozsah výskumu popísaného v Protokole alebo sa od neho líši, vrátane genetického výskumu za predpokladu, že bude postupovať v súlade s Informovaným súhlasom a Príslušnými zákonmi.

Centrum skúšania je povinné zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá balí akýkoľvek nebezpečný alebo infekčný materiál alebo s ním inak manipuluje pri preprave z Centra skúšania, dodržiavala Príslušné zákony.

12) Ďalšie zmluvné ustanovenia. Táto Zmluva vrátane týchto podmienok predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní. Všetky zmeny a doplnky tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise oboma zmluvnými stranami. Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto Zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto Zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto Zmluvy platný a účinný. Táto Zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov. Centrum skúšania nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného

request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site shall consent to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement. This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which such Site conducts the Study. 13) Disclaimer. Quintiles does hereby disclaim any and all representations and warranties, whether written or oral, or express or implied, with respect to the Investigational Product, including any representation or warranty of quality, performance, merchantability or fitness for a particular use or purpose, or that the use of the Investigational Product for purposes other than specified in this Agreement will not infringe the rights, patent or otherwise, of any third party. 14) Subject Recruitment. Neither the Institution nor the Investigator shall issue to the public any information or statement through the press or any other media, including advertisements for the enrollment of Study subjects, without the prior review and approval of Quintiles and the IRB.	súhlasu spoločnosti Quintiles. Na požiadanie Zadávatel'a môže spoločnosť Quintiles postúpiť túto Zmluvu Zadávatel'ovi alebo tretej osobe a spoločnosť Quintiles nezodpovedá za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto Zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a Centrum skúšania s takýmto postúpením bude súhlasiť. O takomto postúpení bude Centrum skúšania urýchlene informovať nástupca spoločnosti Quintiles. Podmienky tejto Zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva presahujúce dokončenie Skúšania, pretrvávajú v platnosti aj po ukončení alebo splnení tejto Zmluvy. Táto sa Zmluva sa interpretuje v súlade so zákonmi štátu, oblasti a krajiny, v ktorej Centrum skúšania vykonáva toto Skúšanie. 13) Zrieknutie sa zodpovednosti. Spoločnosť Quintiles sa týmto zrieka zodpovednosti za akékoľvek a všetky vyhlásenia a záruky, či už písomné alebo ústne alebo výslovné či predpokladané, týkajúce sa Skúšaného produktu, vrátane akýchkoľvek vyhlásení a záruk kvality, výkonnosti, predajnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie alebo účel alebo toho, že použitie Skúšaného produktu pre iné účely, než sú účely definované v tejto Zmluve, nebude porušovať práva, patenty alebo iné nároky akejkoľvek tretej osoby. 14) Nábor subjektov. Ani Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nezverejnia na verejnosť žiadne informácie ani vyhlásenia prostredníctvom tlače alebo iných médií, vrátane inzercie na nábor subjektov Skúšania, bez predchádzajúcej kontroly a schválenia spoločnosťou Quintiles a Etickou komisiou.
--	---

ATTACHMENT B	PRÍLOHA B
ASTRA ZENECA, D699BC00001 BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	Astra Zeneca, D699BC00001 Rozpočet a rozpis platieb
A. PAYMENT TERMS Quintiles will reimburse the Payee yearly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 12 months enrollment data confirmed by subject Case Report Forms ("CRFs") received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by Quintiles to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. All government taxes are the solely responsibility of the Payees and included into the attached budget. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are covered by the Payees. Protocol violations that affect or potentially affect the applicable data are not payable under this Agreement. B. ADVANCE PAYMENT: Not applicable C. SCREENING FAILURE PAYMENTS: Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget. Up to 10 screen failures will be paid To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles and any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures. D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS: Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of	A. PLATOBNÉ PODMIENKY Spoločnosť Quintiles bude poukazovať platby Prijemcovi ročne, na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky, vrátane platieb za Screen failure (subjekt, ktorý podstúpi vstupné skríningové vyšetrenia, ale nesplní kritériá pre zaradenie do Skúšania), ktorá môže byť splatná podľa tejto Zmluvy, sa poukáže na základe údajov poskytnutých Centrom skúšania o zaradených Subjektoch a ich návštevách obsiahnutých v patientskych hárkoch (CRF) za predchádzajúci rok. Zostatok splatných finančných prostriedkov, až do výšky desať percent (10%), bude vyplatený pomerným spôsobom po overení uskutočnených návštev subjektov a spoločnosť Quintiles ho vyplatí Prijemcovi po konečnom schválení všetkých patientskych hárkov (CRF) a overení dodatočných vysvetlení pre Zadávatela, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou Quintiles alebo Zadávatelom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti Quintiles a po splnení všetkých ďalších podmienok uvedených v Zmluve. Úhrada príslušných daní je výhradnou zodpovednosťou príjemcu platieb a je zahrnutá v priloženom rozpočte. Miestne bankové poplatky, miestne dane a všetky ďalšie miestne poplatky hradí Prijemca. Konanie porušujúce alebo potenciálne porušujúce ustanovenia protokolu, ktoré môže ovplyvniť správnosť údajov nebudú zaplatené podľa ustanovení tejto Zmluvy. B. ZÁLOHOVÁ PLATBA Nevzťahuje sa. C. PLATBY ZA „SCREEN FAILURE“ SUBJEKTY Úhrady za subjekty, ktoré podstúpia skríningové vyšetrenia, ale nesplnia kritériá pre zaradenie do Skúšania (Screen Failure) budú poukazované vo výške uvedenej v priloženom rozpočte. Uhradených bude maximálne 10 screen failure. Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú skríningovú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené patientske hárky (CRF) a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala postupy vstupných vyšetrení, ktoré subjekt absolvoval. D. PLATBY ZA SUBJEKTY KTORÉ BOLI ZO SKÚŠANIA VYRADENÉ ALEBO Z NEHO PREDČASNE VYSTÚPILI Úhrady za subjekty, ktoré boli zo Skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili budú vyplatené

confirmed completed visits.

E. ORIGINAL INVOICES:

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to Quintiles for reimbursement at the following address:

Quintiles Slovakia, s. r. o.

Attn: Financial Department

Zámocká 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

• Subject Recruitment/Advertising

Not applicable

• Institutional Review Boards ("IRBs") or Independent Ethics Committees ("IECs") Payments

IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. IRB/IEC costs will be reimbursed in the amount of currently valid pricelist of Medical Facility.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

The Budget is as follows:

Visit	Payment to Institution (Laboratory Services included)
Screening (V1) - visit with CT/MRI and bone scan/skeletal X ray *	€ 48
Week 0 (V2)	€ 12
Week 2 (V3)	€ 4
Week 4 (V4)	€ 10
Week 8 (V5)	€ 10
Week 12 (V6) - visit with CT/MRI and bone scan/skeletal X-ray (if applicable) *	€ 47
Week 16 (V7)	€ 10
Week 20 (V8)	€ 10
Week 24 (V9) - visit with CT/MRI and bone scan/skeletal X-ray (if applicable) *	€ 47
Visit 9a (28 days after V9)	€ 5

pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

E. ORIGINÁLY FAKTÚR

Originály faktúr vzťahujúcich sa k tomuto skúšaniam za nasledujúce položky musia byť odoslané na úhradu spoločnosti Quintiles na nasledujúcu adresu:

Quintiles Slovakia, s. r. o.

Do pozornosti: Finančné oddelenie

Zámocká 34, 811 01 Bratislava, Slovenská republika

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov Zadávatela, číslo Protokolu a meno Skúšajúceho. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov Skúšania.

• Platby za nábor pacientov

Nevzťahuje sa.

• Platby Nezávislým etickým komisiám

Náklady na prácu Nezávislých etických komisií sa budú uhrádzať priebežne ako režijné náklady a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Akékoľvek následné podania alebo predĺženia Skúšania budú po schválení spoločnosťou Quintiles a Zadávatelom uhradené po prevzatí príslušnej dokumentácie. Náklady etickej komisie budú uhrádzané v sume aktuálne platného cenníka zdravotníckeho zariadenia.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY.

Rozpočet Skúšania je nasledujúci:

Návšteva	Platba zdrav. zariadeniu (vrátane laboratórnych služieb)
Skríning (N1) – návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG*	€ 48
Týždeň 0 (N2)	€ 12
Týždeň 2 (N3)	€ 4
Týždeň 4 (N4)	€ 10
Týždeň 8 (N5)	€ 10
Týždeň 12 (N6) - návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG (ak sa vzťahuje) *	€ 47
Týždeň 16 (N7)	€ 10
Týždeň 20 (N8)	€ 10
Týždeň 24 (N9) - návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG (ak sa vzťahuje) *	€ 47
Návšteva 9a (28 dní po N9)	€ 5

Visit 9b (56 days after V9)	€ 5	Návšteva 9b (56 dní po N9)	€ 5
Visit 10 (week 36) - visit with CT/MRI and bone scan/skeletal X-ray (if applicable) *	€ 47	Návšteva 10 (týždeň 36) – návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG (ak sa vzťahuje) *	€ 47
Visit 10a (28 days after V10)	€ 5	Návšteva 10a (28 dní po N10)	€ 5
Visit 10b (56 days after V10)	€ 5	Návšteva 10b (56 dní po N10)	€ 5
Visit 11 (week 48) - visit with CT/MRI and bone scan/skeletal X-ray (if applicable) *	€ 47	Návšteva 11 (týždeň 48) - návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG (ak sa vzťahuje) *	€ 47
Visit 11a (28 days after V11)	€ 5	Návšteva 11a (28 dní po N11)	€ 5
Visit 11b (56 days after V11)	€ 5	Návšteva 11b (56 dní po N11)	€ 5
Every 12 weeks until progression (V12, 13...) - visits with CT/MRI and bone scan/skeletal X-ray (if applicable) *	€ 47	Každých 12 týždňov až po progresiu (N12,N13...) - návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG (ak sa vzťahuje) *	€ 47
Every 28 days after Visit 12, 13 (V12a/b, 13a/b...)	€ 5	Každých 28 dní po Návšteve 12, 13 (N12a/b, 13a/b...)	€ 5
Treatment Discontinuation (V99) - visit with CT/MRI and bone scan/skeletal X-ray (if applicable) *	€ 47	Ukončenie liečby (N99) – návšteva s CT/MRI a bone scan/RTG (ak sa vzťahuje) *	€ 47
Unscheduled visit	€ 47	Neplánovaná návšteva	€ 47
Screen Failure	€ 16	Screen Failure	€ 16
SURVIVAL FOLLOW-UP PHASES		FÁZY SLEDOVANIA PREŽÍVANIA	
Survival follow-up phase - PRIOR to Primary Analysis - Patients have DISCONTINUED randomised treatment		Fáza sledovania prežívania – pred priamou analýzou – pacienti ukončili randomizačnú liečbu	
Visit 100, 101, 102 etc. - every 12 weeks	€ 5	Návšteva 100, 101, 102 atď. - každých 12 týždňov	€ 5
Survival follow-up phase - AFTER Primary Analysis and UP to OS Analysis - Patients STILL ON randomised treatment		Fáza sledovania prežívania – po primárnej analýze a po analýzu celkového prežívania – pacienti stále užívajúci randomizačnú liečbu	
Visit 200, 201, 202 etc. - every 12 weeks	€ 5	Návšteva 200, 201, 202 atď. – každých 12 týždňov	€ 5
Visit 200 a/b, 201 a/b - 28 days - every 28 days	€ 4	Návšteva 200 a/b, 201 a/b - 28 dní - každých 28 dní	€ 4
Visit 99 a / Treatment Discontinuation	€ 5	Návšteva 99 a / Ukončenie liečby	€ 5
Survival follow-up phase - AFTER Primary Analysis and UP to OS Analysis - Patients have DISCONTINUED randomised treatment		Fáza sledovania prežívania – po primárnej analýze a po analýzu celkového prežívania – pacienti ukončili randomizačnú liečbu	
Visit 300, 301, 303, 305 etc. - Week 12, 24, 48, 72 etc.	€ 11	Návšteva 300, 301, 303, 305 atď. - Týždeň 12, 24, 48, 72 atď.	€ 11
Visit 302, 304, 306 etc. - Week 36, 60, 84 etc.	€ 5	Návšteva 302, 304, 306 atď. - Týždeň 36, 60, 84 atď.	€ 5

ADDITIONAL SERVICES		ĎALŠIE SLUŽBY	
Laboratory services Clinical Chemistry and Haematology according to Protocol. The number of planned tests is specified on page 49 of the Protocol. <u>Clinical Chemistry:</u> Alanine aminotransferase (ALT) Aspartate aminotransaminase (AST) Creatinine Alkaline phosphatase Total bilirubin <u>Haematology:</u> White blood cell count (total) Haemoglobin Absolute neutrophil count Platelet count INR (at Screening [Visit 1], and subsequently only when clinically indicated)	reimbursement included in main budget for visits 1, 6, 9, 10, 11...	Laboratórne služby Biochémia a hematológia podľa protokolu. Plánované vyšetrenia sú špecifikované na strane 49 protokolu. <u>Biochémia:</u> ALT AST kreatinín alkalín fosfát celkový bilirubín <u>Hematológia:</u> celkový počet bielych krviniek hemoglobín počet neutrofilných leukocytov počet krvných doštičiek INR (na skríningovej návšteve [Návšteva 1] a potom iba ak bude klinicky indikované)	úhrada je zahrnutá do hlavného rozpočtu pre návštevy 1, 6, 9, 10, 11...
CT of chest, abdomen and pelvis with contrast medium	€ 400 per each performed CT	CT brucha, hrudníka a panvy s kontrastnou látkou	€ 400 za každé uskutočnené CT
X-Ray Patients with metastatic bone lesions at baseline should have repeat skeletal x-ray surveys every 12 weeks (± 2 weeks) until progression (or until the data cut-off for the primary analysis, whichever occurs first). Patients who do not have metastatic bone lesions at baseline do not require follow-up skeletal x-ray surveys unless a new lesion is suspected (clinically indicated).	€ 70 per each performed X-ray	RTG Pacienti s metastatickými kostnými léziami na N1 majú mať opakovaný celotelový RTG každých 12 týždňov (± 2 týždne) do progresie (alebo do cut-off primárnej analýzy, podľa toho, čo nastane skôr). Pacienti, ktorí nemali metastatické lézie na N1, nemusia mať opakovaný celotelový RTG, pokiaľ nie je podozrenie na novú léziu (klinická indikácia).	€ 70 za každé uskutočnené RTG
Acknowledged and agreed by Fakultna nemocnica Trenčín By: RNDr. Jan Dubovsky Title: Director Signature: _____ Date: _____		Za Zdravotnícke zariadenie Fakultná nemocnica Trenčín svojím podpisom potvrdzuje: Meno: RNDr. Ján Dubovský Funkcia: riaditeľ Podpis: _____ Dátum: _____	

ATTACHMENT C PUBLICATION

a) Publication and Disclosure

Sponsor is committed to communicate product, research and development information in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific, technical and medical publications.

In the exercise of the rights of academic freedom, the Institution and the Investigator (but no other Study Site Staff) shall, notwithstanding the confidentiality obligations in section 3 of the Terms and Conditions in Attachment A, but subject to this Attachment C, have the right to publish in scientific or other journals, or to present at professional conferences or other meetings Multi-Center Study Results (as defined below). Publications in biomedical journals must follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

b) Publication Procedures

At least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Institution shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Sponsor Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Institution shall withhold, or shall cause the Investigator to withhold, material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.

Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution and the Investigator, in accordance with standard scientific practice.

c) Multi-Center Publications

The Institution shall not externally publish or present any Study Data until the earlier of (i) the date of the first Study results publication, or in case of a Multi-Center Study the first publication authorized by Sponsor; or (ii) the end of the eighteen (18) month period following the completion, or early termination, of the Multi-Center Study at all participating sites. Neither before nor after such date may the Institution or the Investigator publish or present any raw data (as distinguished from the results of any analyses of raw data) or make any publication or presentation that is false, misleading or inconsistent with academic standards or for commercial purposes.

PRÍLOHA C PUBLIKOVANIE

a) Publikovanie a poskytovanie informácií

Zadávatel' si uvedomuje svoju povinnosť poskytovať informácie o produkte, výskume a vývoji presným a objektívnym spôsobom. Tieto komunikačné činnosti sa musia vykonávať zodpovedným a etickým spôsobom a musia brať do úvahy všetky dôležité externé normy týkajúce sa formy a obsahu vedeckých, odborných a medicínskych publikácií.

Pri uplatňovaní práv vedeckej slobody majú Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ale žiadny iný personál skúšania) právo publikovať vo vedeckých alebo iných časopisoch alebo prezentovať na odborných konferenciách alebo iných podujatiach multicentrické výsledky skúšania (definované nižšie), bez ohľadu na povinnosti utajenia Dôverných informácií podľa článku č. 3 podmienok Zmluvy uvedených v Prílohe A, ale pri dodržaní ustanovení tejto Prílohy C. Publikácie v biomedicínskych časopisoch sa musia riadiť zásadami stanovenými Medzinárodným výborom vydavateľov medicínskych časopisov (ICMJE).

b) Postupy publikovania

Zdravotnícke zariadenie poskytne Zadávatel'ovi na kontrolu každý materiál určený na publikovanie alebo prezentovanie najmenej šesťdesiat (60) dní pred odovzdaním do tlače alebo prezentáciou. Žiadna takáto publikácia ani prezentácia nesmie obsahovať žiadne Dôverné informácie Zadávatel'a bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Ak o to Zadávatel' požiada písomne, Zdravotnícke zariadenie odloží alebo zabezpečí, aby skúšajúci odložil publikovanie alebo prezentáciu materiálu o ďalších deväťdesiat (90) dní od dátumu Zadávatel'ovej požiadavky, aby Zadávatel'ovi umožnilo podať žiadosť o patent alebo podniknúť také opatrenia, ktoré bude Zadávatel' považovať za potrebné na ustanovenie a zachovanie svojich vlastníckych práv na materiál, ktorý sa odovzdáva do tlače alebo prezentuje.

Zadávatel' a jeho dcérske spoločnosti majú právo nezávisle publikovať Skúšanie za predpokladu, že uvedú patričné poďakovanie za intelektuálne úsilie, ktorým do skúšania prispelo Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci, podľa štandardnej vedeckej praxe.

c) Multicentrické publikácie

Zdravotnícke zariadenie nesmie externe publikovať alebo prezentovať akékoľvek údaje skúšania až do (i) dátumu prvej publikácie výsledkov skúšania, alebo v prípade multicentrického skúšania, prvej publikácie povolenej Zadávatel'om, alebo (ii) do konca osemnásť (18) mesačného obdobia po dokončení alebo predčasnom ukončení multicentrického skúšania na všetkých zúčastnených pracoviskách, podľa toho, čo nastane skôr. Ani pred týmto dátumom ani po ňom nesmie zdravotnícke zariadenie a skúšajúci publikovať ani prezentovať žiadne zdrojové (nespracované) údaje (na rozdiel od výsledkov analýz zdrojových údajov) ani publikovať alebo prezentovať práce, ktoré sú nepravdivé, zavádzajúce,

d) Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that its personnel, including Investigator, do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor.

Sponsor may publicize the existence of the Study in an attempt to recruit Subjects ("Recruitment"). Such Recruitment will involve making available, to the general public via print or electronic media (including the Internet), the Investigator's and the Institution's contact information and an outline of the Study. Where such contact information is available for download via the Internet, or is placed in print media outside the U.S., Investigator and Institution consent to the display (or making available) of such contact information in countries outside the U.S. for these purposes. Additionally, the Investigator shall ensure that Site personnel initial the data privacy consent column in the delegation of responsibilities log provided by Quintiles or Sponsor prior to initiation, thereby consenting to the listing of their name and contact information in the Recruitment materials. Prior to posting, all Recruitment materials must be approved by Sponsor and the IRB;

e) Registry and Reporting

Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Institution and the Investigator acknowledge and agree that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website ClinicalTrials.gov and on its own website AstraZenecaClinicalTrials.com). The Institution and the Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries. Sponsor personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Institution and the Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on www.ClinicalTrials.gov.

v rozpore s vedeckými normami alebo na komerčné účely.

d) Kontakty s médiami

Zdravotnícke zariadenie sa nesmie zúčastňovať a zabezpečiť, aby sa ani jeho personál vrátane skúšajúceho nezúčastňoval žiadnych rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, vrátane tlače, rozhlasu, televízie a internetu (ale bez obmedzenia na ne), týkajúcich sa skúšania, skúšaného produktu, objavov alebo údajov Skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

Zadávatel' môže propagovať existenciu tohto Skúšania pri svojich snahách o nábor subjektov (ďalej "nábor"). Takýto nábor bude zahŕňať zverejnenie kontaktných informácií zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho a stručného popisu Skúšania pomocou tlačových alebo elektronických médií (vrátane internetu). Ak sú takéto kontaktné informácie dostupné na stiahnutie cez internet alebo sú zverejnené v tlačových médiách mimo Spojených štátov amerických, skúšajúci a zdravotnícke zariadenie súhlasia so zobrazením (alebo sprístupnením) takýchto kontaktných informácií v krajinách mimo Spojených štátov amerických na tieto účely. Skúšajúci tiež zabezpečí, aby personál centra skúšania parafoval (označil svojimi iniciálami) odstavce súhlasu s použitím osobných údajov vo formulári na delegovanie zodpovednosti dodaným spoločnosťou Quintiles alebo Zadávatel'om pred zahájením Skúšania na centre a tým dali svoj súhlas s uvedením svojich mien a kontaktných informácií v náborových materiáloch. Všetky náborové materiály musia byť pred odoslaním schválené Zadávatel'om a etickou komisiou.

d) Registre a oznámenia

Bez obmedzenia akýchkoľvek iných práv Zadávatel'a zaručených touto Zmluvou, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, Zadávatel' bude Skúšanie registrovať a keď budú dostupné výsledky multicentrického Skúšania, zašle ich v súlade s vlastnými internými zásadami do jedného alebo viacerých verejne prístupných registrov a na webové stránky, venované klinickým skúšaniam (vrátane verejne financovanej webovej stránky ClinicalTrials.gov a svojej vlastnej webovej stránky AstraZenecaClinicalTrials.com). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nemajú vykonávať žiadnu registráciu ani odosielanie výsledkov, aby sa zabránilo duplicitě vstupov. Personál Zadávatel'a musí dodržiavať miestne/štátne zákony a predpisy týkajúce sa zápisu informácií zo Skúšania do iných verejne prístupných registrov, než sú vyššie uvedené. Ak si zdravotnícke zariadenie a skúšajúci želajú využiť verejne prístupnú webovú stránku na báze dobrovoľnosti (napr. webová stránka univerzity alebo nemocnice), uvedené informácie týkajúce sa protokolu nesmú presiahnuť informácie, ktoré Zadávatel' už na internete uviedol a mali by obsahovať linku na klinické skúšanie, keď bude registrované na stránke www.ClinicalTrials.gov.