

ZMLUVA S KLINICKÝM PRACOVISKOM	CLINICAL SITE AGREEMENT
Protokol č.: TP0503 (ďalej len „ <b>Protokol</b> “)	Protocol No: TP0503 (“ <b>the Protocol</b> ”)
Randomizovaná, aktívne kontrolovaná dvojito zaslepená a otvorená, rozšírená štúdia zameraná na zhodnotenie účinnosti, dlhodobej bezpečnosti a znášateľnosti 3,2 g/deň lieku TP05 (ďalej len „ <b>skúšaný liek</b> “) na liečbu aktívnej ulceróznej kolitídy (UC) (ďalej len „ <b>štúdia</b> “)	A Randomised Active-Controlled Double-Blind and Open Label Extension Study to Evaluate the Efficacy, Long-term Safety and Tolerability of TP05 3.2 g/day (“ <b>the Study Drug</b> ”) for the Treatment of Active Ulcerative Colitis (UC) (“ <b>the Study</b> ”)
TÚTO ZMLUVU uzatvárajú spoločnosti	THIS AGREEMENT is made by and between
(1) Tillotts Pharma AG Baslerstrasse 15 4310 Rheinfelden Švajčiarsko	(1) Tillotts Pharma AG Baslerstrasse 15 4310 Rheinfelden Switzerland
ďalej len „ <b>ZADÁVATEĽ</b> “,	hereinafter “ <b>SPONSOR</b> ”
ktorú zastupuje jej splnomocnený zástupca: Robarts Clinical Trials B.V. Pietersbergweg 17 1105 BM Amsterdam Holandsko	represented by its authorised agent: Robarts Clinical Trials B.V. Pietersbergweg 17 1105 BM Amsterdam The Netherlands
ďalej len spoločnosť „ <b>ROBARTS</b> “	hereinafter “ <b>ROBARTS</b> ”,
a (2) Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica, so sídlom Nám. L.Svobodu 1, 975 17, Banská Bystrica, Slovenská republika	and (2) Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica, so sídlom Nám. L.Svobodu 1, 975 17, Banská Bystrica, Slovakia
ďalej len „ <b>Inštitúcia</b> “,	hereinafter “ <b>Institution</b> ”,
<b>TÝMTO</b>	<b>WHEREAS</b>
(1) ZADÁVATEĽ koná v oblasti inovácie a rozvoja farmaceutických produktov;	(1) The SPONSOR is in the business of innovating and developing pharmaceutical products;
(2) Spoločnosť ROBARTS v mene ZADÁVATEĽA zabezpečuje a spravuje multicentrickú štúdiu s cieľom klinicky	(2) ROBARTS is acting on behalf of SPONSOR to arrange and administer a multi-centre study to clinically evaluate the Study

vyhodnotiť skúšaný liek, pričom ona alebo niektorá z jej dcérskych spoločností uzavrela zmluvu so ZADÁVATEĽOM týkajúcu sa	Drug and it or one of its affiliates has entered into an agreement with SPONSOR concerning the management, funding and administration of the Study;
(3) Inštitúcia preskúmala dostatočné informácie o ZADÁVATEĽOVOM skúšanom lieku, Protokol štúdie a príručku pre skúšajúceho, aby zhodnotila svoj záujem o účasť na štúdiu, pričom každý sa chce zúčastniť na štúdiu, ako sa konkrétnejšie uvádza v tejto Zmluve.	(3) Institution has reviewed sufficient information regarding SPONSOR's Study Drug, the Protocol for the Study and the investigator brochure to evaluate their interest in participating in the Study and each desires to participate in the Study as more particularly described in this Agreement.
(4) Zaručuje, že hlavným skúšajúcim je zamestnanec, zástupca alebo dodávateľ Inštitúcie a oprávňuje hlavného skúšajúceho vykonávať všetky záväzky v rámci štúdie. Dr. Balaz bol poverený vykonávaním štúdie v Inštitúcii ako hlavný skúšajúci (ďalej len „ <b>hlavný skúšajúci</b> “).	(4) Warrants that the Principal Investigator is an employee, agent or contractor of the Institution and authorizes the Principal Investigator to perform all of his or her Study obligations. Dr. Balaz has been designated to perform the Study at the Institution as principal investigator (the “ <b>Principal Investigator</b> ”).
<b>NA ZÁKLADE TOHO S OHLĎADOM</b> na priestory a vzájomné sľuby a dohody vyjadrené v tomto dokumente a v rámci iných dobrých a cenných uvážení, ktorých prijatie a dostatočnosť potvrdzuje na základe tohto dokumentu každá zo zmluvných strán, zmluvné strany majú v úmysle podieľať sa na štúdiu poskytovaním svojich služieb a zaväzujú sa k nasledujúcemu:	<b>NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION</b> of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged by each of the parties hereto, The parties intend to participate in the Study by rendering their services and agree to the following:
<b>1. časť. Vykonávanie štúdie</b>	<b>Section 1. Conduct of the Study</b>
1.1 <u>Protokol štúdie</u>	1.1 <u>Study Protocol</u>
Charakter a rozsah štúdie sú opísané v Protokole. Protokol vrátane každého dodatku je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy (ďalej len „ <b>Zmluva</b> “). V prípade akéhokoľvek rozporu medzi touto Zmluvou a Protokolom, nadobudne táto Zmluva prednosť.	The nature and scope of the Study are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments, constitutes an integral part of this Agreement (the “ <b>Agreement</b> ”). In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, this Agreement shall prevail.
1.2 <u>Regulačný rámec</u>	1.2 <u>Regulatory Framework</u>
Zmluvné strany sa dohodli, že štúdia sa bude vykonávať v súlade s nasledujúcim:	The parties agree that the Study will be conducted in accordance with:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov usmerňujúca lekárov pri biomedicínskom výskume s účasťou ľudských subjektov vrátane dodatkov, ako je uvedené v</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects including amendments as set</li> </ul>

Protokole,	out in the Protocol,
<ul style="list-style-type: none"> <li>„Harmonizované smernice tripartity ICH pre správnu klinickú prax, krok 5 (CPMP/ICH/135/95)“,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the "ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95)",</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>požiadavky amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (ak je to relevantné podľa Protokolu),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the requirements of the United States Food and Drug Administration (if applicable according to the Protocol),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, nariadení a správnych predpisov členských štátov týkajúcich sa uplatňovania správnej klinickej praxe pri vykonávaní klinických štúdií týkajúcich sa liekov na humánne použitie,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical studies on medicinal products for human use,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Smernica EÚ o správnej klinickej praxi (2005/28/ES),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU GCP Directive (2005/28/EC),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>príslušné národné, štátne alebo miestne právne predpisy týkajúce sa verejného zdravia a liečiv vrátane všetkých pokynov alebo predpisov ustanovených každým relevantným štátnym orgánom týkajúcich sa obchodného správania, regulácie a zdravia a bezpečnosti,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the applicable national, state or local legislation on public health and pharmaceuticals, including all applicable business conduct, regulatory, and health and safety guidelines or regulations established by any relevant governmental authority,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Protokol,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>the Protocol,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>každý konkrétny pokyn v rámci štúdie vydaný spoločnosťou ROBARTS (ďalej len „pokyny“),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>any specific Study instructions issued by ROBARTS or SPONSOR (“<b>Instructions</b>”),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>všetky ostatné relevantné pravidlá a predpisy vrátane všetkých požiadaviek na ochranu súkromia,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>any other pertinent rules and regulations, including all privacy requirements,</li> </ul>
pričom vyššie uvedené sa súhrne bude označovať ako „ <b>príslušné zákony</b> “.	the foregoing to be referred to collectively as “ <b>Applicable Laws.</b> ”
1.3 <u>Všeobecné povinnosti a záväzky Inštitúcie</u>	1.3 <u>General Duties and Obligations of the Institution</u>
V prípade zmienky v tejto Zmluve o záväzkoch vyplývajúcich len pre hlavného skúšajúceho, táto zmienka slúži len na príslušné informovanie zmluvných strán.	Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Principal Investigator only, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.
Inštitúcia umožňuje hlavnému skúšajúcemu používať všetko potrebné vybavenie, medicínske prístroje a priestory, ktoré mu umožnia poskytovať všetky potrebné zdravotnícke služby pacientom zúčastňujúcim sa na štúdiu.	The Institution allows the principal Investigator to make use of all necessary equipment, medical apparatus and premises, which will enable them to render all necessary medical services to patients participating in the Study.

<p>Inštitúcia bude informovať spoločnosť ROBARTS, nakoľko bude mať takéto poznatky, o všetkých zmenách personálu, zariadenia a metód klinického výskumu v Inštitúcii, ktoré by mohli ovplyvniť štúdiu.</p>	<p>The Institution, to the extent that it becomes aware, will inform ROBARTS about all changes of personnel, facilities and clinical research methods at the Institution that may affect the Study.</p>
<p>Hlavný skúšajúci a ďalší personál Inštitúcie priamo zaangażovaný do štúdie absolvuje na požiadanie zo strany spoločnosti ROBARTS alebo ZADÁVATEĽA každé stretnutie skúšajúcich, ktoré môžu byť organizované pre prospech štúdie. Ak sa bude vyžadovať, aby Inštitúcia poverila účastníka spomedzi personálu Inštitúcie pre tieto stretnutia, takéto poverenie nesmie bezdôvodne odmietnuť vykonať ani ho bezdôvodne vykonať oneskorene.</p>	<p>Principal Investigator, and other Institution personnel directly involved in the Study, if so requested by ROBARTS or SPONSOR, shall attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Study. If Institution is required to authorise the attendance of the Institution personnel at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>
<p>Inštitúcia môže menovať ďalšie osoby, ktoré bude považovať za vhodné, za pomocných skúšajúcich (ďalej len „pomocní skúšajúci“), ktorí budú pomáhať hlavnému skúšajúcemu pri vykonávaní štúdie v Inštitúcii v súlade s Protokolom a s príslušnými zákonmi. Inštitúcia bude vždy informovať spoločnosť ROBARTS o všetkých menovaných pomocných skúšajúcich a poskytne spoločnosti ROBARTS aktualizovaný zoznam pomocných skúšajúcich po jeho aktualizovaní. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za vedenie takéhoto tímu pomocných skúšajúcich, ktorí budú vo všetkých ohľadoch viazaní rovnakými záväzkami ako hlavný skúšajúci.</p>	<p>The Institution may appoint such other individuals as it may deem appropriate as sub-investigators (hereinafter the “<b>Sub-Investigators</b>”) to assist the Principal Investigator in the conduct of the Study at the Institution in accordance with the Protocol and Applicable Laws. The Institution shall keep ROBARTS informed of all Sub-Investigators so appointed at all times and furnish ROBARTS with an up-dated list of Sub-Investigators from time to time upon the same being up-dated. The Principal Investigator shall be responsible for leading such team of Sub-Investigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the Principal Investigator.</p>
<p>Inštitúcia a/alebo hlavný skúšajúci poskytne každému pomocnému skúšajúcemu kópiu Protokolu a všetky informácie, ktoré Inštitúcii poskytol ZADÁVATEĽ alebo spoločnosť ROBARTS. Inštitúcia zabezpečí to, aby pomocní skúšajúci boli plne informovaní o skúšanom lieku a štúdiu. Okrem toho hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby si všetci zamestnanci a personál Inštitúcie, ktorí sa zúčastňujú na štúdiu, prečítali Protokol a rozumeli mu.</p>	<p>The Institution and/or the Principal Investigator will provide to each Sub-Investigator, a copy of the Protocol and all information furnished by the SPONSOR or ROBARTS to the Institution. The Institution will ensure that the Sub-Investigators are fully informed about the Study Drug and the Study. Furthermore, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all staff and personnel within the Institution who participate in the Study have read and understood the Protocol.</p>
<p>V prípade, že hlavný skúšajúci bude neochotný alebo neschopný plniť si záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy, Inštitúcia bude písomne do 3 dní informovať o tom spoločnosť ROBARTS. Inštitúcia sa bude snažiť bezodkladne vymenovať náhradného hlavného skúšajúceho, ktorý je prijateľný pre spoločnosť ROBARTS a</p>	<p>In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution will inform ROBARTS in writing within 3 days. The Institution shall endeavour to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is</p>

ZADÁVATEĽA.	acceptable to ROBARTS and SPONSOR.
1.4 <u>Etická komisia/Kontrolný výbor/Schválenie úradom/Oznámenia</u> regulačným	1.4 <u>Ethics Committee/ Review Board / Regulatory Authority Approval / Notifications</u>
Spoločnosť ROBARTS alebo ZADÁVATEĽ predložia potrebné dokumenty alebo oznámenie regulačným úradom v súlade s miestnymi zákonmi. Štúdia môže začať, až keď spoločnosť ROBARTS písomne oznámi hlavnému skúšajúcemu, že úrady vydali povolenie.	ROBARTS or SPONSOR shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with local laws. The Study may not commence until the Principal Investigator is informed by ROBARTS in writing that the authorities have given their authorization.
Spoločnosť ROBARTS poskytne hlavnému skúšajúcemu všetku dokumentáciu potrebnú na predloženie etickej komisii (komisiám), pod ktorú spadá Inštitúcia. Inštitúcia/Hlavný skúšajúci získa písomný súhlas tejto etickej komisie pred zahájením štúdie a poskytne spoločnosti ROBARTS alebo jej poverenej osobe schvaľovací list etickej komisie a zoznam všetkých účastníkov stretnutí etickej komisie. Inštitúcia zaručuje dodržanie všetkých podmienok schválenia ustanovených etickou komisiou.	ROBARTS shall provide the Principal Investigator with all documentation required for submission to the ethics committee(s) governing the Institution. Institution/Principal Investigator shall obtain the written approval from such ethics committee prior to commencement of the Study and shall provide ROBARTS or its designee with the ethics committee's letter of approval and a list of all ethics committee meeting attendees. The Institution warrants that any conditions of approval imposed by the ethics committee shall be adhered to.
Inštitúcia poskytne etickej komisii všetky správy/aktualizácie, ktoré bude vyžadovať, a spoločnosti ROBARTS poskytne kópie týchto dokumentov.	The Institution shall provide the ethics committee with any reports/updates it requires and shall provide ROBARTS with copies of such documents.
1.5 <u>Informácie pre účastníka a informovaný súhlas</u>	1.5 <u>Subject Information and Informed Consent</u>
Hlavný skúšajúci zabezpečí podrobné vysvetlenie charakteru, významu, dôsledkov a rizík štúdie každému účastníkovi štúdie pred skríningovou a liečebnou fázou. Pred zaradením účastníka do štúdie hlavný skúšajúci alebo jeho poverený zástupca získa písomný, datovaný a podpísaný informovaný súhlas účastníka s účasťou, ako aj súhlas so zverejňovaním dôverných informácií, so spracovávaním a prenášaním potrebnej dokumentácie obsahujúcej údaje o zdravotnom stave účastníka a osobné údaje účastníka spoločnosti ROBARTS, jej dcérskym spoločnostiam, ZADÁVATEĽOVI, kompetentným zdravotníckym úradom a iným inštitúciám (aj v prípade, že sa nachádzajú mimo Európskeho hospodárskeho priestoru) v súlade so zákonom a v súlade s normami uvedenými v časti 1.2.	The Principal Investigator shall ensure that, prior to the screening and treatment phases of the Study, the nature, significance, implications and risks of the Study are explained in detail to each Study subject. Prior to the subject's enrolment into the Study, the Principal Investigator, or their authorised delegate, shall obtain their written, dated and signed informed consent to participate, as well as consent for the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's health and personal data to ROBARTS, its affiliates, SPONSOR, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area), as legally required and in accordance with the standards specified in Section 1.2. The informed consent document shall be the



Dokument informovaného súhlasu bude dokumentom, ktorý bol schválený spoločnosťou ROBARTS a etickou komisiou pred účasťou daného účastníka na štúdiu.	document approved by ROBARTS and the ethics committee, prior to such subject's participation in the Study.
1.6 <u>Nábor do štúdie</u>	1.6 <u>Study Recruitment</u>
(a) Plánuje sa vykonať fázu náboru do tejto multicentrickej štúdie v období osemnástich mesiacov, od júla 2013 do januára 2015.	(a) It is planned to conduct the recruitment phase of this multi-centre study shall be for an eighteen month period, from July, 2013 to January, 2015.
(b) Hlavný skúšajúci vykoná nábor najmenej 5 účastníkov štúdie do 18. januára 2015.	(b) The Principal Investigator shall recruit at least 5 subjects for the Study until 18. January 2015.
(c) Inštitúcii bolo oznámené, že toto je multicentrická štúdia, a preto platia podmienky výberového náboru. V prípade, ak sa dosiahne celkový počet účastníkov zaradených do štúdie pred koncom fázy náboru uvedené v časti 1.6, spoločnosť ROBARTS v mene ZADÁVATEĽA bude mať právo ukončiť ďalší nábor a nebudú sa vykonávať platby za žiadnych ďalších účastníkov.	(c) The Institution has been made aware that this is a multicentre Study and therefore a competitive recruitment situation shall apply. Should the total number of subjects enrolled in the Study be met prior to the end of the recruitment phase specified here in Section 1.6, ROBARTS, on SPONSOR's behalf, shall have the right to terminate further recruitment and no payment shall be made for any such further subjects.
1.7 <u>Dokumenty štúdie a zásoby liekov</u>	1.7 <u>Study Documents and Drug Supplies</u>
(a) ZADÁVATEĽ alebo jeho poverená osoba zabezpečia primerané a včasné poskytnutie dokumentov a skúšaného lieku nevyhnutných na realizáciu štúdie. Inštitúcia smie použiť skúšaný liek iba na vykonávanie štúdie v súlade s Protokolom. Inštitúcia nepožiadá v rámci platobných programov tretích strán o úhradu distribúcie alebo použitia bezplatného skúšaného lieku dodaného ZADÁVATEĽOM v dobrej viere výhradne pre použitie pacientmi zaradenými do štúdie, a takisto Inštitúcia nepožiadá v rámci platobných programov tretích strán o úhradu služieb poskytnutých pri podávaní skúšaného lieku pacientom štúdie.	(a) SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the documents and Study Drugs necessary for the performance of the Study. Institution shall not make any use of Study Drug other than for the performance of the Study in accordance with the Protocol. Institution will not submit bills to third party payment programs for the distribution or use of the free Study Drug supplied by SPONSOR in good faith solely for the use of patients enrolled in the Study, nor will the Institution bill third party programs for the services rendered to administer the Study Drug to Study patients.
(b) Inštitúcia týmto zaručuje, že:	(b) The Institution hereby warrants that it shall:
(i) bude viesť písomný súpis všetkých klinických potrieb, zariadenia a skúšaného lieku poskytnutých ZADÁVATEĽOM alebo spoločnosťou ROBARTS v súlade s Protokolom	(i) keep a written inventory of any clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or ROBARTS according to the Protocol or the Instructions;

alebo pokynmi;	
(ii) bude používať skúšaný liek výhradne na štúdiu, pričom zdokumentuje každý výdaj, a že odovzdá všetky nepoužité klinické alebo iné potreby, ktoré dostala od ZADÁVATEĽA alebo spoločnosti ROBARTS v súlade s Protokolom alebo pokynmi;	(ii) use Study Drug solely for the Study, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or ROBARTS according to the Protocol or the Instructions;
(iii) bude uchovávať všetky potrebné záznamy a doklady o štúdiu, ako to vyžadujú príslušné regulačné požiadavky, táto Zmluva a Protokol;	(iii) retain all necessary records and documents about the Study as required by applicable regulatory requirements, this Agreement and the Protocol;
(iv) ak to bude relevantné, bude uchovávať obálky s informáciami na núdzové prezradenie kódov na bezpečnom mieste, pričom zabezpečí ich dostupnosť v prípade potreby, a že odovzdá každú obálku, či už použitú alebo nepoužitú.	(iv) where applicable, store emergency code-break information envelopes in a safe place ensuring that they are accessible if necessary, and to return each of them, used or unused.
(c) Všetky dokumenty, údaje, know-how, recepty a skúšaný liek poskytnuté hlavnému skúšajúcemu na účely tejto štúdie sú a zostanú majetkom ZADÁVATEĽA a budú na požiadanie odovzdané ZADÁVATEĽOVI, spoločnosti ROBARTS alebo ich zástupcom.	(c) All documents, data, know-how, formulas, and the Study Drug provided to the Principal Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property and will be returned to SPONSOR, ROBARTS, or their respective designees upon request.
1.8 <u>Nežiaduce udalosti</u>	1.8 <u>Adverse Events</u>
Hlavný skúšajúci je povinný zdokumentovať všetky nežiaduce udalosti v súlade s Protokolom a oznámiť a nahlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti v súlade s postupom ustanoveným v Protokole alebo v pokynoch.	The Principal Investigator is obliged to document all adverse events in accordance with the Protocol and to notify and report all serious adverse events according to the procedure specified in the Protocol or Instructions.
<b>2. časť. Dokumentácia a monitorovanie</b>	<b>Section 2. Documentation and Monitoring</b>
2.1 <u>Dokumentácia a zaobchádzanie so záznamovými formulármi CRF</u>	2.1 <u>Documentation and CRF Handling</u>
Hlavný skúšajúci okrem záznamových formulárov (Case Report Forms, CRF) bude uchovávať všetky originály lekárskeho záznamu (papierové a výtlačky elektronických súborov) každého účastníka, ktorý sa zúčastňuje štúdie. Tento lekárske záznam bude jasne identifikovať jednotlivého účastníka, a ak sú lekárske záznamy zdrojovými dokumentmi, všetky údaje vo formulári CRF musia nadväzovať na údaje v lekárskom zázname. Inštitúcia nesmie kopírovať dokumenty, ktoré obsahujú osobné údaje, ale na požiadanie zo	The Principal Investigator shall keep all original medical files (paper and print-outs of electronic files) of every subject participating in the Study in addition to the Case Report Forms (CRFs). This medical file will clearly identify each Study subject and where the medical files are the source documents, all entries on the CRFs must be traceable to entries in the medical file. The Institution shall not copy documents containing personal information but may have copies from which personal identifying information has been redacted made for

<p>strany spoločnosti ROBARTS môže pre spoločnosť ROBARTS vyhotoviť kópie, z ktorých boli vypracované osobné identifikačné údaje. Hlavný skúšajúci zaručuje, že všetky formuláre CRF predložené spoločnosti ROBARTS alebo ZADÁVATEĽOVI sú pravdivé, úplné, správne a že presne odrážajú výsledky štúdie a budú podpísané bezodkladne hlavným skúšajúcim alebo jeho povereným zástupcom po návšteve účastníka.</p>	<p>ROBARTS's use upon ROBARTS's request. The Principal Investigator warrants that all CRFs submitted to ROBARTS or the SPONSOR are true, complete and correct and accurately reflect the results of the Study and will be signed promptly by the Principal Investigator or his/her authorised delegate following a subject visit.</p>
<p>2.2 <u>Monitorovanie</u></p>	<p>2.2 <u>Monitoring</u></p>
<p>Zmluvné strany sa dohodli na častých monitorovacích návštevách monitora menovaného spoločnosťou ROBARTS alebo ZADÁVATEĽOM v Inštitúcii. Monitor navštívi Inštitúciu počas štúdie s cieľom prediskutovať napredovanie štúdie s hlavným skúšajúcim a iným personálom Inštitúcie, ktorí na požiadanie monitora umožnia priamu kontrolu všetkých záznamov súvisiacich so štúdiou vrátane zdravotnej dokumentácie účastníkov. Inštitúcia bude naďalej zodpovedná za presné a úplné zadávanie údajov do formulárov CRF.</p>	<p>The parties agree to frequent monitoring visits to the Institution by a monitor appointed by ROBARTS or SPONSOR. The monitor shall visit the Institution during the Study to discuss Study progress with the Principal Investigator and other Institution personnel who will allow direct inspection of all Study related records including subject medical files requested by the monitor. The Institution shall remain responsible for the accurate and complete data entry in the CRFs.</p>
<p>2.3 <u>Audit a regulačná kontrola</u></p>	<p>2.3 <u>Audit and Regulatory Inspection</u></p>
<p>Audity a kontroly môže vykonávať počas štúdie alebo po jej dokončení spoločnosť ROBARTS, ZADÁVATEĽ, ich poverení zástupcovia alebo regulačný úrad. V prípade, že spoločnosť ROBARTS alebo ZADÁVATEĽ budú vyžadovať takýto audit, Inštitúcia umožní prístup do priestorov, k dokumentom a v prípade potreby poskytne ďalšie požadované informácie. V prípade, že štátny alebo regulačný úrad vrátane najmä amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv bude vyžadovať alebo vykonávať kontrolu v priestoroch Inštitúcie, Inštitúcia bude bezodkladne informovať spoločnosť ROBARTS telefonicky, e-mailom alebo faxom a umožní spoločnosti ROBARTS a/alebo ZADÁVATEĽOVI byť prítomný. Inštitúcia poskytne spoločnosti ROBARTS a/alebo ZADÁVATEĽOVI kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré Inštitúcia dostane, získa alebo vytvorí v súlade s takouto kontrolou.</p>	<p>Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study, by ROBARTS, SPONSOR, their designee or a regulatory authority. In the event that ROBARTS or SPONSOR requests to perform such an audit, the Institution shall allow access to the facilities, make documents available and if necessary provide further information as requested. Should a governmental or regulatory authority including, but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, request or carry out an inspection of the Institution's facilities, the Institution shall immediately notify ROBARTS by telephone, email or fax and allow ROBARTS and/or the SPONSOR to be present. The Institution shall provide to ROBARTS and/or SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.</p>



3. časť. Mlčanlivosť a údaje o účastníkoch	Section 3. Confidentiality and Subject Data
3.1 <u>Ochrana a uchovávanie údajov o účastníkoch</u>	3.1 <u>Protection and Retention of Subject Data</u>
(a) V súvislosti so zdravotníckou dokumentáciou účastníkov sa zmluvné strany dohodli, že budú uplatňovať opatrenia na udržiavanie totožnosti účastníkov v tajnosti v súlade s príslušnými zákonmi.	(a) With respect to the subjects' medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of the subjects in accordance with Applicable Laws.
(b) Inštitúcia je povinná uchovávať dokumenty uľahčujúce identifikáciu účastníkov štúdie a všetku ostatnú dokumentáciu štúdie zverejnenú ZADÁVATEĽOM po dobu najmenej (pätnástich) 15 rokov od skončenia alebo predčasného ukončenia štúdie. ZADÁVATEĽ je zodpovedný za informovanie Inštitúcie v prípade, že už nebude nutné uchovávať všetku dokumentáciu štúdie.	(b) The Institution is obliged to retain the documents facilitating identification of the Study subjects, and all other Study documentation disclosed by SPONSOR, for at least (fifteen) 15 years after the end or the premature termination of the Study. The SPONSOR is responsible for informing the Institution when it is no longer necessary to retain all the Study documentation.
3.2 <u>Mlčanlivosť</u>	3.2 <u>Confidentiality</u>
(a) Každá jedna (i) ústna, písomná a iná patentovaná informácia, ako sú najmä údaje a správy o skúšanom lieku, Protokol, príručka pre skúšajúceho a neuverejnené údaje a správy, ktoré spoločnosť ROBARTS a/alebo ZADÁVATEĽ považuje za obchodné tajomstvo a ktorú spoločnosť ROBARTS poskytla Inštitúcii, a (ii) každé jedno aktívum, ako sú najmä údajové informácie, nálezy, vzorky, priebežné výsledky a výsledky, dokumenty, know-how, recepty, nápady, patenty, patentové aplikácie, vynálezy, objavy, technológie, postupy, procedúry, zariadenia, produkty, úžitkové modely, autorské práva, vylepšenia, ako aj obchodné tajomstvá, návrhy a akékoľvek iné duševné vlastníctvo, ktoré je obdobou toho istého, či už chránené alebo nechránené, a akékoľvek existujúce alebo budúce práva z nich vyplývajúce, priamo alebo nepriamo vyplývajúce zo štúdie, vznikajúce priamo alebo nepriamo zo štúdie, alebo v súvislosti so štúdiou (ďalej len „výsledky štúdie“), budú považované za dôverné informácie (ďalej len „Informácie“), na ktoré sa vzťahujú ustanovenia 3. časti.	(a) Any and all (i) oral, written and other proprietary information such as, but not limited to, data and reports on the Study Drug, the Protocol, the Investigator Brochure and unpublished data and reports that ROBARTS and/or SPONSOR consider to be trade secrets which are provided to the Institution by ROBARTS and (ii) any and all assets such as, but not limited to, data information, findings, samples, interim results and results, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications, inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Study, arising directly or indirectly from the Study or in connection with the Study (“ <b>Study Results</b> ”) shall be considered confidential information (“ <b>Information</b> ”) to which the provisions of this Section 3 apply.
(b) Po dobu pätnástich (15) rokov od dátumu vstúpenia do platnosti tejto Zmluvy, Inštitúcia nesmie prezradiť žiadne informácie tretím stranám, okrem tých, ktoré to potrebujú	(b) For a period of fifteen (15) years as of the effective date of this Agreement, the Institution shall not disclose any Information to third parties other than those with a need to

<p>poznať, ako sú členovia príslušnej etickej komisie, zamestnanci, subdodávatelia, zástupcovia a pobočky zaangažované do realizácie štúdie. Každé takéto povolené zverejnenie bude podliehať obdobným podmienkam nezverejňovania treťou stranou a Inštitúcia bude zodpovedná za dodržovanie týchto záväzkov zo strany tretej strany.</p>	<p>know, such as members of the relevant ethics committee, employees, subcontractors, agents and affiliates involved in conducting the Study. Any such permitted disclosure shall be subject to like conditions of non-disclosure by such third party and the Institution shall be responsible for such third party's compliance with such obligations.</p>
<p>(c) Povinnosti zachovávať mlčanlivosť ustanovené v tomto dokumente neplatia, ak boli Informácie sprístupnené verejnosti bez zavinenia zo strany Inštitúcie alebo ak sa ich zverejnenie vyžaduje súdom alebo inou štátnou inštitúciou alebo ak ZADÁVATEĽ udelil písomný súhlas so zverejnením.</p>	<p>(c) The non-disclosure obligations set out herein shall not apply if the Information is made publicly available through no fault of the Institution or if disclosure is required by court order or other government institution or if written permission to disclose is granted by SPONSOR.</p>
<p>(d) Inštitúcia sa takisto zaväzuje používať tieto Informácie iba na účely plnenia svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a odovzdať všetky Informácie spoločnosti ROBARTS alebo ZADÁVATEĽOVI po skončení platnosti tejto Zmluvy alebo skôr podľa uváženia spoločnosti ROBARTS alebo ZADÁVATEĽA.</p>	<p>(d) The Institution also agrees to use the Information only for the purpose of fulfilling their respective obligations under this Agreement and shall return all Information to ROBARTS or SPONSOR on termination of this Agreement or at an earlier time at the discretion of ROBARTS or SPONSOR.</p>
<p><b>4. časť. Vlastnícke práva</b></p>	<p><b>Section 4. Ownership Rights</b></p>
<p>4.1 <u>Práva duševného vlastníctva</u></p>	<p>4.1 <u>Intellectual Property Rights</u></p>
<p>(a) Všetky výsledky štúdie nadobudnuté počas vykonávania štúdie budú výlučným a výhradným majetkom ZADÁVATEĽA a ZADÁVATEĽ bude mať výhradné právo používať <b>výsledky štúdie</b> spôsobom, aký považuje za vhodný. Výsledky štúdie sa automaticky pripisujú ZADÁVATEĽOVI a v potrebnom rozsahu Inštitúcia týmto postupuje ZADÁVATEĽOVI každé jedno právo, nárok a záujem týkajúci sa nadobudnutých výsledkov štúdie.</p>	<p>(a) All Study Results obtained during the performance of the Study shall be SPONSOR's sole and exclusive property and SPONSOR shall have the sole right to use the <b>Study Results</b> in any manner deemed appropriate. The Study Results shall automatically vest in the SPONSOR and to the extent required, the Institution hereby assigns any and all rights, title and interests in the Study Results obtained in the Study to SPONSOR.</p>
<p>(b) Inštitúcia vrátane jej zamestnancov či zástupcov nenadobudne žiadne práva akéhokoľvek druhu na skúšaný liek v dôsledku plnenia si záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Všetky výsledky štúdie nadobudnuté Inštitúciou alebo jej hlavným skúšajúcim, či už výhradne alebo spoločne s iným plnením si záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, sú a vždy zostanú výhradným a výlučným vlastníctvom ZADÁVATEĽA (v súlade s právom výslovne vyhradeným pre spoločnosť</p>	<p>(b) The Institution, including its employees or agents, shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug as a result of performance under this Agreement. All Study Results conceived by Institution or its Principal Investigator, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR (subject to the right expressly reserved for ROBARTS under this Section 4.1).</p>

<p>ROBARTS podľa časti 4.1 tejto Zmluvy). Inštitúcia sa zaväzuje písomne bezodkladne informovať spoločnosť ROBARTS a ZADÁVATEĽA o každom výsledku štúdie.</p>	<p>The Institution agrees to promptly notify ROBARTS and SPONSOR in writing of any Study Results.</p>
<p>(c) Inštitúcia a hlavný skúšajúci ručia plnením tejto Zmluvy, že neuzavreli ani neuzavrú žiadnu zmluvnú dohodu ani záväzok, ktoré by boli v akomkoľvek rozpore alebo by spochybňovali práva ZADÁVATEĽA na výsledky štúdie vyplývajúce z plnenia si Zmluvy alebo súvisiace s plnením si Zmluvy zo strany Inštitúcie.</p>	<p>(c) Institution and Principal Investigator warrant by the execution of this Agreement that they have not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's rights to Study Results arising out of or related to their performance thereunder.</p>
<p>(d) Bez ohľadu na vyššie uvedené spoločnosť ROBARTS si ponecháva plné vlastnícke práva vzťahujúce sa na všetky vzorce, programy a iné materiály vyvinuté alebo licencované spoločnosťou ROBARTS pred nadobudnutím platnosti tejto Zmluvy alebo mimo nadobudnutia platnosti tejto Zmluvy bez ohľadu na to, či sa tieto materiály používajú v súvislosti s touto Zmluvou.</p>	<p>(d) Notwithstanding the foregoing, ROBARTS shall retain full ownership rights in and to all templates, programs and other materials developed or licensed by ROBARTS prior to or apart from the commencement of this Agreement, regardless of whether such materials are used in connection with this Agreement.</p>
<p>4.2 <u>Publikácie</u></p>	<p>4.2 <u>Publications</u></p>
<p>(a) Po dokončení tejto štúdie alebo keď budú údaje adekvátne (podľa primeraného uváženia ZADÁVATEĽA), Inštitúcia má právo pripraviť údaje na publikovanie. Každé takéto publikovanie bude predložené ZADÁVATEĽOVI na preskúmanie a pripomienkovanie pred ich zverejnením. Materiál na zverejnenie bude predložený ZADÁVATEĽOVI na preskúmanie v intervale najmenej štyridsaťpäť (45) dní pred odovzdaním na publikovanie, zverejnenie alebo preskúmanie programovou komisiou. Zadávatel' má právo požadovať dodatky ku každej navrhutej publikácii alebo prezentácii z rozumných dôvodov vrátane najmä týchto:</p>	<p>(a) Upon completion of the Study, or when data are adequate (in SPONSOR's reasonable judgement), the Institution has the right to prepare the data for publication. Any such publication shall be submitted to SPONSOR for review and comment prior to being disclosed. Material for public dissemination shall be submitted to SPONSOR for review at least forty-five (45) days prior to submission for publication, public dissemination, or review by a program committee. SPONSOR shall have the right to demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds including, without limitation:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby sa zabezpečila presnosť prezentácie alebo publikácie;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• To ensure the accuracy of the presentation or publication;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby sa zabezpečilo to, aby patentované informácie neboli nedopatrením uverejnené;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• To ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby sa umožnilo zabezpečenie práv duševného vlastníctva; a/alebo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• To enable intellectual property rights to be secured; and/or</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby sa umožnilo poskytnutie relevantných doplňujúcich informácií.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• To enable relevant supplementary information to be provided.</li> </ul>

(b) Autorstvo akýchkoľvek publikácií týkajúcich sa štúdie bude určené vzájomnou dohodou.	(b) Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by mutual agreement.
(c) Keďže táto štúdia je multicentrická, prvé publikovanie údajov vykoná ZADÁVATEĽ na základe konsolidovaných údajov zo všetkých pracovísk analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ to nebude inak písomne dohodnuté zmluvnými stranami.	(c) As this Study is a multi-centre study, the first publication of data shall be made by SPONSOR based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by the parties.
<b>5. časť. Platnosť zmluvy a jej ukončenie</b>	<b>Section 5. Term and Termination of the Agreement</b>
5.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť nasledujúci deň po dátume podpísania poslednou zo zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.. Táto Zmluva zostáva v platnosti a účinnosti pre celú dobu trvania štúdie podľa Protokolu, pokiaľ sa platnosť neskončí predčasne v súlade s časťou 5.2.	5.1 This Agreement shall become effective following the date of the last signature of the parties and on the day following its publication in the Central Register of contracts in Slovak Republic. This Agreement shall remain in force and effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless terminated prematurely in accordance with Section
5.2 ZADÁVATEĽ alebo spoločnosť ROBARTS konajúci v mene ZADÁVATEĽA môže túto Zmluvu vypovedať s okamžitou platnosťou z dôvodu vrátane najmä týchto prípadov:	5.2 SPONSOR or ROBARTS, acting on behalf of SPONSOR, may terminate this Agreement with immediate effect for reasons including, but not limited to, any of the following occurrences:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nábor účastníkov, ako je definované v časti 1.6 nebol dokončený v plánovanom termíne;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• subject recruitment, as defined in Section 1.6, has not been completed within the scheduled period;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dva (2) mesiace od zaslania skúšaného lieku alebo materiálov nebol zaradený žiaden účastník alebo hlavný skúšajúci nezaraďuje žiadnych účastníkov alebo zaraďuje tak nízky počet účastníkov, že možno predpokladať, že sa nedosiahne stanovený počet účastníkov počas plánovanej fázy náboru;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• two (2) months after shipment of the Study Drug or material, no subjects have been recruited or the Principal Investigator recruits no subjects or recruits such a low number of subjects that it can be assumed that the agreed number of subjects will not be reached during the planned recruitment phase;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ZADÁVATEĽ ukončí štúdiu, pretože sa vývoj skúšaného lieku prerušil;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SPONSOR terminates the Study because the development of the Study Drug is discontinued;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dávka použitá na štúdiu už nie je podľa všetkého opodstatnená;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• the dosage used for the Study no longer seems to be justified;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• regulačný úrad alebo iný oprávnený úrad rozhodol ukončiť štúdiu v tejto Inštitúcii alebo ako celkovo alebo inak odobral oprávnenie alebo súhlas na vykonávanie štúdie;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• a regulatory authority or other authorised institution decides to terminate the Study in this Institution or as a whole or to otherwise withdraw its authorisation or approval to conduct the Study;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• etická komisia určila, že pokračovanie nie je opodstatnené;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• the ethics committee determines that continuation is not justifiable;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hlavný skúšajúci nedodržiava podmienky Protokolu a požiadavku vyplňať údaje do formulárov CRF v súlade s pokynmi pre správnu klinickú prax; alebo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• the Principal Investigator fails to adhere to the conditions of the Protocol and the requirement to complete CRF data according to the Guidelines for Good Clinical Practice; or</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• z dôvodu porušenia tejto Zmluvy, za predpokladu, že Inštitúcia nenapraví takéto porušenie do tridsiatich (30) dní od doručenia písomného oznámenia o danom porušení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• for a breach of this Agreement, provided that the Institution fails to cure such breach within thirty (30) days after receipt of written notice specifying such breach.</li> </ul>
<p>5.3 V prípade, že hlavný skúšajúci bude tvrdiť, že pokračovanie štúdie z lekárskeho hľadiska už nie je odôvodnené vzhľadom na (i) neočakávané výsledky, (ii) závažnosť alebo výskyt závažných nežiaducich udalostí alebo (iii) účinnosť liečby skúšaným liekom, ktorá sa zdá byť nedostatočná; musí písomne bezodkladne informovať spoločnosť ROBARTS, ako aj etickú komisiu.</p>	<p>5.3 Should the Principal Investigator claim that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify ROBARTS as well as the ethics committee in writing.</p>
<p>5.4 Ak sa platnosť tejto Zmluvy ukončí predčasne v súlade s časťou 5.2, Inštitúcia vyvinie všetko úsilie na to, aby sa minimalizovali ďalšie náklady, ale v súlade so správnou lekárskou starostlivosťou o účastníkov štúdie.</p>	<p>5.4 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 5.2, the Institution shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Study subjects.</p>
<p>5.5 Ukončenie platnosti tejto Zmluvy zo strany ktorejkoľvek zmluvnej strany nemá žiaden dopad na práva a povinnosti zmluvných strán ustanovené pred dátumom účinnosti ukončenia platnosti tejto Zmluvy. Skončenie platnosti ani vypovedanie tejto Zmluvy akokoľvek uskutočnené však nezabavujú zmluvné strany ich práv a záväzkov vyplývajúcich z častí 2, 3, 4, 6, 7 a 8 alebo z iných ustanovení tejto Zmluvy, ktoré podľa zmluvných podmienok platia aj po skončení platnosti Zmluvy.</p>	<p>5.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Neither the expiration nor the termination of this Agreement, however effectuated shall cause the parties to be released from their rights and obligations under Sections 2, 3, 4, 6, 7 and 8, or under any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination.</p>
<p><b>6. časť. Splatnosť platieb a podmienky</b></p>	<p><b>Section 6. Payment Terms and Conditions</b></p>
<p>6.1 S ohľadom na vykonávanie štúdie spoločnosť ROBARTS v mene ZADÁVATEĽA a ako jeho zástupca poukáže platby Inštitúcii v súlade s harmonogramom platieb ustanoveným v Dodatku č. 1 k tejto Zmluve.</p>	<p>6.1 In consideration for the performance of the Study, the Institution shall be paid by ROBARTS, on behalf of and as agent of SPONSOR, in accordance with the Payment Schedule set out in Appendix 1 attached hereto.</p>
<p>6.2 Inštitúcia dodrží všetky povinnosti týkajúce sa daní a odvodov do fondov, ak sú relevantné, ktoré sa vzťahujú k predmetu tejto</p>	<p>6.2 The Institution shall comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the</p>



Zmluvy vrátane najmä poplatkov vzťahujúcich sa na hlavného skúšajúceho, Inštitúciu a jej zamestnancov a/alebo spolupracovníkov.	subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Principal Investigator, the Institution and its employees and/or collaborators.
6.3 Zmluvné strany akceptujú spoločnosť ROBARTS ako platcu v mene ZADÁVATEĽA v rámci tejto Zmluvy, pričom spoločnosť ROBARTS nenesie zodpovednosť v prípade, ak ZADÁVATEĽ neposkytne príslušné finančné prostriedky.	6.3 The parties acknowledge that ROBARTS is the payment agent for SPONSOR under this Agreement and ROBARTS shall not be liable in the event that adequate funds are not made available by SPONSOR.
<b>7. časť. Poistenie, odškodnenie a zodpovednosť</b>	<b>Section 7. Insurance, Indemnity, Liability</b>
<u>7.1 Klinické skúšanie a poistenie zodpovednosti za produkt</u>	<u>7.1 Clinical Trial and Product Liability Insurance</u>
ZADÁVATEĽ bude v rozsahu požadovanom zákonom počas celého vykonávania štúdie udržiavať v plnej platnosti a účinnosti dostatočné poistenie na pokrytie príslušnej zodpovednosti Inštitúcie a ZADÁVATEĽA za škody spôsobené účastníkom v dôsledku ich účasti na štúdiu. Poistný certifikát a jeho dodatky budú tvoriť prílohu tejto zmluvy.	SPONSOR, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the Institution and the SPONSOR for any damage suffered by the subjects as a result of their participation in the Study. Insurance certificate and its attachments shall be annexed to this contract.
<u>7.2 Odškodnenie</u>	<u>7.2 Indemnification</u>
(a) Inštitúcia bude obhajovať, odškodňovať a kryť ZADÁVATEĽA, spoločnosť ROBARTS, ich dcérske spoločnosti a ich príslušných riaditeľov, úradníkov alebo zamestnancov (ďalej len „odškodnení“) v súvislosti so všetkými škodami, pohľadávkami, rozsudkami, rozhodnutiami, penále, nákladmi a výdavkami (vrátane najmä primeraných poplatkov za právne zastúpenie), ktoré vzniknú odškodneným v súvislosti s akýmkoľvek nárokom, žalobami, právnymi krokmi, súdnymi konaniami, vyšetrovaním a požiadavkami tretích strán (ďalej len „nároky tretích strán“) na základe toho, že Inštitúcia: (I) koná nedbanlivo alebo úmyselne pochybí, (ii) nedodržiava Protokol, písomné pokyny ZADÁVATEĽA alebo spoločnosti ROBARTS; alebo (iii) poruší túto Zmluvu alebo príslušné zákony a predpisy.	(a) The Institution shall defend, indemnify and hold harmless SPONSOR, ROBARTS, their affiliates and their respective directors, officers or employees (“Indemnitees”) from and against all damages, liabilities, judgments, settlements, penalties, and costs and expenses (including without limitation, reasonable attorney’s fees) as incurred by the Indemnitees arising out of or in connection with any third party claims, suits, actions, proceedings, investigations and demands (“Third Party Claims”) arising out of or in connection with the Institution’s: (i) negligence or willful misconduct; (ii) disregard for the Protocol, SPONSOR’s or ROBARTS’s written instructions; or (iii) breach of this Agreement or Applicable Laws and regulations.
(b) Zmluvné strany týmto akceptujú, že spoločnosť ROBARTS neposkytuje Inštitúcii ani hlavnému skúšajúcejmu žiadne odškodnenie.	(b) The parties hereto acknowledge that ROBARTS does not provide indemnification of any kind to the Institution or the Principal

	Investigator.
(c) Spoločnosť ROBARTS ani ZADÁVATEĽ nie sú zodpovední za akýkoľvek spor, požiadavku alebo nárok účastníka štúdie na náhradu škody požadovanú od hlavného skúšajúceho alebo Inštitúcie najmä v prípade nasledujúceho:	(c) Neither ROBARTS nor SPONSOR shall be held responsible for any controversy, demand or claim for the payment of damages made by a Study subject against the Principal Investigator or Institution for, but not limited to:
(i) ujmy na zdraví alebo škody, ktoré vznikli ako dôsledok alebo sú údajne dôsledkom nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia na strane Inštitúcie alebo jej zamestnancov či zástupcov;	(i) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution or its employees or agents;
(ii) konania v rozpore s Protokolom;	(ii) activities contrary to the Protocol;
(iii) neoprávnené záruky zo strany Inštitúcie alebo jej zamestnancov alebo zástupcov týkajúce sa skúšaného lieku; alebo	(iii) unauthorized warranties made by the Institution or its employees or agents concerning the Study Drug; or
(iv) akýkoľvek prípad, v ktorom nebol získaný písomný informovaný súhlas účastníka.	(iv) any case in which written informed consent of the subject was not obtained.
<u>7.3 Zodpovednosť Inštitúcie a poistenie zodpovednosti pri výkone povolania</u>	<u>7.3 Institution Liability and Professional Liability Insurance</u>
Inštitúcia bude udržiavať v platnosti a účinnosti počas celého trvania štúdie poistenie zodpovednosti pri výkone povolania na sumy, ktoré pokryje jej zodpovednosť za akúkoľvek škodu, ktorá môže byť spôsobená zavinením či nedbanlivosťou zo strany ktoréhokoľvek pracovníka Inštitúcie zaangażovaného do vykonávania štúdie. Inštitúcia na žiadosť ZADÁVATEĽA alebo spoločnosti ROBARTS predloží potvrdenie o jej poistení. Inštitúcia na základe tejto Zmluvy zodpovedá za priame škody vyplývajúce z nedbanlivosti alebo úmyselného pochybenia pri vykonávaní štúdie.	The Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of any Institution professional involved in the performance of the Study. The Institution shall provide evidence of its insurance upon request by SPONSOR or ROBARTS. The Institution shall be liable under this Agreement for direct damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.
<b>8. časť. Zmluvné strany</b>	<b>Section 8. Parties</b>
8.1 <u>Konflikt záujmov</u>	8.1 <u>Conflict of Interests</u>
(a) Inštitúcia zaručuje, že rovnako ako celý jej pomocný personál v súčasnej dobe nie je viazaná nijakou zmluvou ani záväzkom, ktoré môžu byť v rozpore s povinnosťami a záväzkami voči spoločnosti ROBARTS alebo ZADÁVATEĽOVI na základe tejto Zmluvy, a ďalej sa zaväzuje, že nebude uzatvárať počas trvania tejto štúdie žiadne takéto zmluvy alebo	(a) The Institution warrants that it, as well as all their support personnel, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to ROBARTS or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement

záväzky.	during the course of the Study.
(b) Hlavný skúšajúci týmto zaručuje, že zaviedol klauzulu o „konflikte záujmov“, zásady riadenia a program, ktorý je v súlade s požiadavkami a predpismi vydanými alebo spravovanými príslušnými regulačnými úradmi, a hlavný skúšajúci zaručuje a bude aj naďalej dodržiavať tieto zásady a programy.	(b) The Principal Investigator hereby warrants that he/she has implemented a “Conflicts of Interests” disclosure and management policy and program that complies with the requirements and regulations issued or administered by the pertinent regulatory authorities, and the Principal Investigator warrants that he/she has and will continue to comply with such policies and programs.
8.2 <u>Vzťah zmluvných strán</u>	8.2 <u>Relationship of Parties</u>
(a) Inštitúcia bude vykonávať svoje služby na základe tejto Zmluvy iba ako nezávislý dodávateľ ZADÁVATEĽA, a nič obsiahnuté v tomto dokumente nemožno vykladať ako v rozpore s týmto vzťahom alebo postavením.	(a) The Institution shall perform its services under this Agreement only as an independent contractor for SPONSOR, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.
(b) Štúdia sa vykonáva nezávisle od akýchkoľvek obchodných transakcií a rozhodnutia o nákupe zásob u ZADÁVATEĽA. Inštitúcia nesmie poberať žiadne výhody z poskytovania služieb v rámci štúdie okrem odmeny dohodnutej v 6. časti.	(b) The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. The Institution shall not receive any benefits for their provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein in Section 6.
(c) Inštitúcia nebude postupovať svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy žiadnemu subdodávateľovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA alebo spoločnosti ROBARTS. Každý takýto súhlas nezbavuje Inštitúciu jej vyššie uvedených záväzkov.	(c) The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR or ROBARTS. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.
(d) Inštitúcia rozumie tomu a súhlasí s tým, že táto Zmluva sa uzatvára v mene ZADÁVATEĽA a pre prínos ZADÁVATEĽA, ktorý je teda zmluvnou stranou v rámci tejto Zmluvy.	(d) The Institution understands and agrees that this Agreement is being entered into on behalf of SPONSOR and for SPONSOR’s benefit that accordingly, SPONSOR is a party hereto.
(e) ZMLUVNÉ STRANY SA TÝMTO DOHODLI, ŽE SPOLOČNOSŤ ROBARTS NIE JE ZMLUVNOU STRANOU V RÁMCI TEJTO ZMLUVY, A TÝM NEMÁ ŽIADNE ZÁVÄZKY A/ALEBO ZODPOVEDNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z TEJTO ZMLUVY. [POTVRDENIE ÚRADNEJ MOCI SPOLOČNOSTI ROBARTS ZASTUPOVAŤ ZADÁVATEĽA JE	(e) THE PARTIES HERETO ACKNOWLEDGE THAT ROBARTS IS NOT A PARTY TO THIS AGREEMENT AND HAS CONSEQUENTLY NO OBLIGATIONS AND/OR RESPONSIBILITIES UNDER THIS AGREEMENT. [CONFIRMATION OF ROBARTS’S AUTHORITY TO REPRESENT SPONSOR IS EVIDENCED IN APPENDIX 2.]

DOLOŽENÉ V DODATKU Č. 2.]	
8.3 <u>Úloha</u>	8.3 <u>Assignment</u>
Inštitúcia nesmie postúpiť svoje práva ani záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ROBARTS alebo ZADÁVATEĽA, pričom súhlas nebude bezdôvodne odmietnutý. ZADÁVATEĽ má právo postúpiť svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy ktorejkoľvek tretej osobe.	The Institution may not assign its rights or obligations out of this Agreement to any third party without the prior written consent of ROBARTS or SPONSOR, which consent shall not be unreasonably withheld. SPONSOR shall have the right to assign its rights and obligations in this Agreement to any third party.
8.4 <u>Reklama</u>	8.4 <u>Publicity</u>
Žiadna zo zmluvných strán tejto Zmluvy nebude používať názov/meno žiadnej zo zmluvných strán tejto Zmluvy ani názov spoločnosti ROBARTS v súvislosti s akoukoľvek reklamou či propagáciou produktu alebo služby bez predchádzajúceho písomného súhlasu dotknutej zmluvnej strany alebo spoločnosti ROBARTS, nakoľko je to relevantné.	No party to this Agreement shall use the name of any party hereto or ROBARTS's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party or ROBARTS, as appropriate.
<b>9. časť. Oznamovania</b>	<b>Section 9. Communications</b>
9.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa budú vzájomne informovať o všetkých udalostiach, ktoré majú vplyv na plnenie tejto Zmluvy.	9.1 The parties undertake to notify each other of all events that influence the performance of this Agreement.
9.2 Oznamovania a platby sa budú vykonávať na nasledujúcich adresách:	9.2 Notifications and payments shall be made to the following addresses:
Spoločnosť ROBARTS:	To ROBARTS:
Robarts Clinical Trials BV	Robarts Clinical Trials BV
Pietersbergweg 17	Pietersbergweg 17
1105 BM Amsterdam	1105 BM Amsterdam
Holandsko	The Netherlands
Fax: +31 20 750 8841	Fax: +31 20 750 8841
Adresát: Christine Muller, Project Director	Attention: Christine Muller, Project Director
ZADÁVATEĽ:	To SPONSOR:
Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
Baslerstrasse 15	Baslerstrasse 15
4310 Rheinfelden	4310 Rheinfelden
ŠVAJČIARSKO	SWITZERLAND
Fax: +41 61 935 2625	Fax: +41 61 935 2625
Adresát: General Counsel	Attention: General Counsel

Inštitúcia:	To Institution:
Fakultná nemocnica F.D.Roosevelta Banská Bystrica, Nám.L.Svobodu1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika  FAX : 48 413 72 40	Fakultná nemocnica F.D.Roosevelta Banská Bystrica, Nám.L.Svobodu1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic  FAX : 48 413 72 40
<b>10. časť. Zmluvný vzťah</b>	<b>Section 10. Contractual</b>
10.1 <u>Celá Zmluva</u>	10.1 <u>Entire Agreement</u>
Táto Zmluva (vrátane Protokolu a každého dodatku k nej) predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy. Žiaden dodatok k tejto Zmluve nebude účinný ani záväzný, pokiaľ nebude v písomnej forme podpísaný všetkými zmluvnými stranami a nebude sa vzťahovať na túto Zmluvu.	This Agreement (including the Protocol and any Appendices hereto) represents the entire understanding between the parties with respect to the subject matter hereof. No amendment to this Agreement will be effective or binding unless it is in writing signed by all parties and refers to this Agreement.
10.2 <u>Rozhodné právo, miesto konania</u>	10.2 <u>Applicable Law, Place of Venue</u>
(a) Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva sa bude riadiť slovenskými zákonmi bez ohľadu na rozpor právnych ustanovení tejto Zmluvy.	(a) The parties agree that this Agreement shall be governed by Slovakian Law, without regard to the conflicts of laws provisions thereof.
(b) Zmluvné strany vynaložia úsilie na urovnanie každého sporu, ktorý vychádza z tejto Zmluvy. V prípade, že spor bude predložený súdu, slovenské súdy budú mať výhradnú právomoc nad súdnym sporom.	(b) The parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Slovakia will have sole jurisdiction over the litigation.
10.3 <u>Oddeliteľnosť</u>	10.3 <u>Severability</u>
Ak by niektoré z ustanovení tejto Zmluvy bolo vyhlásené za úplne alebo čiastočne neplatné alebo nevykonateľné zo strany príslušných orgánov v súlade s príslušnými zákonmi, ostatné podmienky tejto Zmluvy zostanú nedotknuté takýmto vyhlásením. Takéto neplatné ustanovenie bude nahradené platným ustanovením, odrážajúce, nakoľko je to možné, zámer pôvodného ustanovenia.	Should any of the provisions of this Agreement be declared entirely or in part invalid or unenforceable by the pertinent authorities according to the applicable laws, the remaining terms of this Agreement shall not be affected by such declaration. Such invalid provision shall be replaced by a valid provision reflecting, to the extent possible, the intent of the original provision.
10.4 <u>Zrieknutie sa práv</u>	10.4 <u>Waiver</u>
Zrieknutie sa práva alebo súhlas zo strany ktorejkoľvek zmluvnej strany týkajúce sa akýchkoľvek podmienok alebo ustanovení tejto Zmluvy, alebo nevyžadovanie zo strany ktorejkoľvek zmluvnej strany prísne	The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this



dodržiavanie akejkoľvek záruky, vyhlásenia, dohody, termínu či podmienky v rámci tejto Zmluvy, nebude znamenať odpustenie následného omeškania alebo nedodržania, či už podobného alebo iného.	Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.
<b>11. časť. Rôzne ustanovenia</b>	<b>Section 11. Miscellaneous</b>
Hlavný skúšajúci týmto vyhlasuje, že nikdy voči nemu nebolo vedené súdne pojednávanie, obvinenie, odsúdenie, a že sa nepodieľal na konaní, za ktoré by mohli byť vedené súdne konanie podľa časti 306(a) alebo (b) amerického Zákona o potravinách, liekoch a kozmetických prípravkoch (21 U.S.C. 335(a) a (b)).	Principal Investigator hereby represents that he/she has never been subject to debarment proceedings, indicted, convicted, or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred, all under Section 306(a) or (b) of the United States Food Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 335(a) and (b)).

## (1) TILLOTTS PHARMA AG:

Spoločnosť ROBARTS CLINICAL TRIALS INC.

ktorú zastupuje:

\_\_\_\_\_  
Stephen Jarrett, riaditeľ

\_\_\_\_\_  
Dátum

a:

\_\_\_\_\_  
Tom Currie, tajomník-pokladník

\_\_\_\_\_  
Dátum

## (2) Inštitúcia:

Fakultná nemocnica F.D.Roosevelta  
Banská Bystrica

\_\_\_\_\_  
MUDr. Vladimír Baláž, PhD.

\_\_\_\_\_  
Dátum

(1) TILLOTTS PHARMA AG:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(2) Intitution:

Faculty Hospital F.D.Roosevelta  
Banská Bystrica

\_\_\_\_\_ Dátum  
Dr. Vladimír Baláž, PhD.

<b>Dodatok č. 1 – Zarad'ovanie a harmonogram platieb</b>	<b>Appendix 1 – Enrolment and Payment Schedule</b>
<b>Platba príspevkov</b>	<b>Grant Payment</b>
<b>Číslo Protokolu: TP0503</b>	<b>Protocol Number: TP0503</b>
<b>Názov Protokolu:</b>	<b>Protocol Title:</b>
Randomizovaná, aktívne kontrolovaná dvojito zaslepená a otvorená, rozšírená štúdia zameraná na zhodnotenie účinnosti, dlhodobej bezpečnosti a znášanlivosti 3,2 g/deň lieku TP05 na liečbu aktívnej ulceróznej kolitídy (UC)	A Randomised Active-Controlled Double-Blind and Open Label Extension Study to Evaluate the Efficacy, Long-term Safety and Tolerability of TP05 3.2 g/day for the Treatment of Active Ulcerative Colitis (UC)
<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
„Dokončený účastník“ znamená každý účastník, ktorý absolvoval predpísaný priebeh liečby pre účastníka v štúdiu v súlade s Protokolom.	“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.
„Hlavný skúšajúci“ je osoba menovaná v preambule tejto Zmluvy a je to osoba zodpovedná za vykonávanie štúdie v Inštitúcii. Štúdiu vykonáva tím osôb v Inštitúcii, hlavný skúšajúci je zodpovedný vedúci tímu.	“Principal Investigator” is the individual named in the preamble to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Principal Investigator is the responsible leader of the team.
„Formulár požiadavky skúšajúceho (Investigator Request Form, IRF)“ znamená formulár obsahujúci informácie, ktoré od príjemcu platby vyžaduje finančné oddelenie spoločnosti ROBARTS, aby mohlo spracovať platby pre príjemcu.	“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that ROBARTS Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.
„Štúdiálny personál“ znamená akíkoľvek zamestnanci Inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho a/alebo dodávatelia zaangažovaní Inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim, ktorí sa podieľajú na vykonávaní štúdie vrátane pomocného skúšajúceho (skúšajúcich), koordinátora (koordinátorov) štúdie a akýchkoľvek iných dodávateľov, zástupcov a zamestnancov Inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, ktorí pomáhajú Inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu so štúdiou.	“Study Personnel” means any employees of Institution or Principal Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Principal Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Principal Investigator who assist Institution and Principal Investigator with the Study.
„Výsledky štúdie“ znamenajú každú jednu informáciu a akýkoľvek iný materiál a výsledky priamo alebo nepriamo vyplývajúce zo súvisiacej štúdie bez ohľadu na to, či štúdia bola zameraná na získanie relevantných výsledkov štúdie alebo či sú doplnkové v súvislosti so štúdiou.	“Study Results” refers to any and all information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.
„Pomocný skúšajúci“ je každá osoba tímu klinického skúšania určená a podriadená hlavnému skúšajúcemu v Inštitúcii, ktorá má vykonať rozhodujúce procedúry súvisiace so skúšaním a/alebo robiť dôležité rozhodnutia súvisiace so skúšaním (napr. spolupracovníci, lekári, výskumní pracovníci).	“Sub-Investigator” is any individual member of the clinical trial team designated and supervised by the Principal Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

„Účastník“ je osoba zúčastňujúca sa na klinickom skúšaní a uvedená v podpísanom informovanom súhlase.	“Subject” is a person participating in the clinical trial and identified in the signed informed consent form
<b><u>1. Ciele zarad'ovania účastníkov a harmonogram zarad'ovania</u></b>	<b><u>1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule</u></b>
Hlavný skúšajúci v mene Inštitúcie randomizuje 5 účastníkov do štúdie do 18. januára 2015.	Principal Investigator, on behalf of the Institution, shall randomise 5 Subjects in the Study by the 18. January 2015.

<b>2. <u>Odmena za dokončeného účastníka:</u></b>	<b>2. <u>Fee Per Completed Subject:</u></b>
2.1. <u>Harmonogram návštev spolu s rozpočtom pre dokončeného účastníka</u>	2.1. <u>Visit schedule with associated budget for Completed Subject</u>

		Rozpočet inštitúcie
Skríning	-1. týždeň	195 €
Randomizácia	0. deň	135 €
3. návšteva	4. týždeň	67 €
4. návšteva	8. týždeň	168 €
5A. alebo 5B. návšteva	12. alebo 16. týždeň	135 €
6. návšteva	38. týždeň	168 €
Telefonická návšteva 4 týždne po liečbe	W4PT	40 €
Flexibilná sigmoidoskopia (za každú procedúru)	-1. týždeň, 8. týždeň, 38. týždeň	210 €
<b>Spolu za dokončeného pacienta</b>		<b>1538 €</b>

		Institution Budget
Screening	Week -1	195 eur
Randomisation	Day 0	135 eur
Visit 3	Week 4	67 eur
Visit 4	Week 8	168 eur
Visit 5A or 5B	Week 12 or 16	135 eur
Visit 6	Week 38	168 eur
4 weeks post treatment phone visit	W4PT	40 eur
Flexible Sigmoidoscopy (per procedure)	Week -1, Week 8, Week 38	210 eur
<b>Total per completed patient</b>		<b>1538 eur</b>

Neplánovaná návšteva 111 €	Unscheduled visit 111 €
2.2. Odmena za každého dokončeného účastníka zahŕňa (najmä) tieto náklady alebo výdavky: režížné výdavky nemocnice, náklady na zamestnancov, laboratórne poplatky, lekárenské poplatky, administratívne poplatky, poplatky za snímky,	2.2. The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses: hospital overhead fees, staff costs, laboratory fees, pharmacy fees, administrative fees, imaging fees, questionnaires (e.g. quality of life) and



dotazníky (napr. kvalita života) a cestovné účastníkov.	subject travel fees.
<b>3. Neúspešný skrining</b>	<b>3. Screen Failures</b>
Prípady neúspešného skriningu budú preplatené vo výške 30 € plus 210 € v prípade, ak sigmoidoskopia bola vykonaná a zaznamenaná podľa Protokolu.	Screen Failures will be reimbursed with 30 € plus 210 € in case a sigmoidoscopy was performed and recorded per protocol.
Za prípad neúspešného skriningu sa považuje účastník, ktorý podpíše formulár informovaného súhlasu a absolvuje skrining, ale nesplní kritériá pre zaradenie/vylúčenie a nebude randomizovaný do liečebnej fázy.	A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the treatment phase.
Za každých 5 randomizovaných účastníkov pracovisku bude preplatená suma 30 € na jedného účastníka v prípade najviac 5 neúspešných skriningov.	For every 5 Patients randomized sites will be reimbursed with 30 € per patient for up to 5 screen failures.
Výdavky na sigmoidoskopiю vykonanú podľa Protokolu budú uhradené bez ohľadu na počet randomizovaných pacientov alebo prípadov neúspešného skriningu.	Costs of sigmoidoscopies performed per protocol will be paid regardless of the number of patients randomized or screen failed.
<b>4. Zariadenie:</b>	<b>4. Equipment:</b>
Zariadenia potrebné pre záznam sigmoidoskopií Inštitúcii dodá spoločnosť ROBARTS výlučne pre použite Inštitúciou na vykonávanie štúdie.	Equipment needed for the recording of sigmoidoscopies will be supplied to the Institution by ROBARTS for its strict and sole use in performing the Study.
Takéto zariadenie sa musí odovzdať spoločnosti ROBARTS po uzavretí pracoviska v Inštitúcii, pričom spoločnosť ROBARTS bude koordinovať odovzdanie zariadenia spolu s Inštitúciou, aby zabezpečili odovzdanie všetkého zariadenia do 30 kalendárnych dní po uzavretí pracoviska v Inštitúcii.	Such equipment must be returned to ROBARTS following the closure of the site at the Institution and ROBARTS shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all equipment is returned within 30 calendar days after site closure at the Institution.
<b>5. Alikvotné platby:</b>	<b>5. Pro-Rata Payments:</b>
5.1 Platba za účastníkov, ktorí nedokončia štúdiu, môže byť Inštitúcii vykonaná alikvotne. Platba bude zahŕňať len tých účastníkov, ktorí boli zaradení do predčasného ukončenia štúdie alebo do dňa doručenia oznámenia o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane skôr.	5.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.
5.2 Ak ZADÁVATEĽ ukončí štúdiu pred dokončením, alikvotné náklady a odmeny budú vyplatené, ako je ustanovené v časti 2.1 za každú	5.2 Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit

návštevu účastníka vykonanú do predčasného ukončenia štúdie alebo do dňa doručenia oznámenia o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane skôr.	performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.
5.3 Ak Inštitúcii vzniknú iné nevypovedateľné výdavky, musí ZADÁVATEĽOVI na posúdenie a schválenie predložiť písomné zdôvodnenie a úhrada týchto nákladov bude vyplatená v prípade schválenia ZADÁVATEĽOM.	5.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.
<b>6. Porušenia Protokolu</b>	<b>6. Protocol Violators</b>
Platby za účastníkov štúdie, ktorí sú považovaní za prípady v rozpore s Protokolom, môžu byť podľa uváženia ZADÁVATEĽA a/alebo spoločnosti ROBARTS vyplatené po okamih, kedy došlo k porušeniu.	Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or ROBARTS.
<b>7. Platobné podmienky</b>	<b>7. Payment Conditions</b>
<b>7.1 Príjemca platby</b>	<b>7.1 Payee</b>
Meno príjemcu platby: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta B.Bystrica Adresa príjemcu platby: Nám.L.Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Názov banky: Štátna pokladnica Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava Číslo účtu: 7000278282 SWIFT (BIC): SPSRSKBA IBAN: SK358180000007000278282	Payee Name: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta B.Bystrica Payee Address: Nám.L.Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Bank Name: Štátna pokladnica Bank Address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava Account Number: 7000278282 SWIFT (BIC): SPSRSKBA IBAN: SK358180000007000278282
<b>7.2 Pravidelné platby</b>	<b>7.2 Periodic Payments</b>
Inštitúcia predloží faktúry za poskytnuté služby a vzniknuté výdavky (ako sú definované v 2. a 3. časti tohto dokumentu) štvrťročne. Platby budú vykonané bankovým prevodom na bankový účet uvedený vo Formulári požiadavky skúšajúceho. Platby prostredníctvom šeku sa vykonajú iba v prípade, že banka nevyužíva elektronické platby. Platby sa vykonajú iba v prípade splnenia nasledujúcich kritérií:	Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Cheque/Check payments will be made only when payee's bank is not in the electronic payment domain. Payments shall only be made when the following criteria have been met:
a) Účastník spĺňa kritériá pre zaradenie a vylúčenie, ako je definované v Protokole; a	a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
b) Procedúry v rámci štúdie boli vykonané v úplnom súlade s Protokolom; a	b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and
c) Spoločnosti ROBARTS boli odoslané a/alebo doručené vyplnené formuláre CRF za štvrťrok v stanovených termínoch a údaje formulárov možno overiť lekárske záznamoch účastníka štúdie, pričom sú úplné a správne.	c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by ROBARTS according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

Na všetky platby sa vzťahuje zrážková daň povinná podľa príslušných právnych predpisov.	All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.
<b>7.3 Konečná platba</b>	<b>7.3 Final Payment</b>
Bez ohľadu na kritériá stanovené vo vyššie udelenej časti 7.2 bude konečná platba podmienená týmito dodatočnými podmienkami:	Notwithstanding the criteria defined in Section 7.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:
(a) všetky požadované návštevy účastníkov boli absolvované; a	(a) all required Subject visits have been completed; and
(b) ZADÁVATEĽOVI boli doručené všetky údaje od všetkých účastníkov vo forme, ktorá je vhodná pre analýzu; a	(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
(c) všetky požiadavky objasňujúce údaje boli vyriešené k spokojnosti ZADÁVATEĽA; a	(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and
(d) ZADÁVATEĽ preveril, či je kompletná celá požadovaná regulačná dokumentácia; a	(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete, and
(e) Inštitúcia vrátila ZADÁVATEĽOVI všetko požadované zariadenie, lieky a ďalší materiál; a	(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and
(f) bola absolvovaná záverečná návšteva v rámci štúdie; a	(f) the Study close-out visit has been completed; and
(g) Inštitúcia predložila konečné faktúry do 30 dní od záverečnej návštevy.	(g) Institution has provided final invoices within 30 days of close out visit.
Inštitúcii bude počnúc dňom prijatia konečnej platby vyplývajúcej z tejto Zmluvy plynúť 60 dňová lehota na zistenie nezrovnalostí a vyriešenie prípadných nezrovnalostí v platbách so spoločnosťou ROBARTS.	Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with ROBARTS.
<b>8. Formulár požiadavky skúšajúceho a platobné inštrukcie</b>	<b>8. Investigator Request Form and Payment Instructions</b>
8.1 Spoločnosť ROBARTS zašle Inštitúcii e-mailom elektronickú verziu Formulára požiadavky skúšajúceho. V tomto e-maile sa bude uvádzať, kam treba odoslať vyplnené verzie v elektronickom aj v papierovom formáte.	8.1 ROBARTS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the completed versions of both the electronic and paper formats.
8.2 Inštitúcia vyplní elektronickú verziu Formulára požiadavky skúšajúceho a odošle ju spoločnosti ROBARTS e-mailom na e-mailovú adresu uvedenú v e-maile uvedenom vo vyššie uvedenej časti 8.1.	8.2 The Institution shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to ROBARTS, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 8.1 above.
8.3 Spoločnosť ROBARTS priloží Formulár požiadavky skúšajúceho k tomuto dokumentu ako Prílohu č. 1., aby ich príslušné zmluvné strany podpísali s uvedením dátumu pri uzatváraní Zmluvy.	8.3 ROBARTS shall insert the Investigator Request form as Attachment 1. hereto in order that it can be signed and dated by the respective parties upon the execution of the Agreement.

8.4 Platby vykoná spoločnosť ROBARTS v mene ZADÁVATEĽA a budú splatné do šesťdesiatich (60) dní od doručenia, skontrolovania a schválenia originálu faktúry* predloženej na nasledujúcu adresu:	8.4 Payments shall be made by ROBARTS on behalf of SPONSOR and shall be paid within sixty (60) days of receipt, review and approval of an original invoice* submitted to the following address:
ROBARTS Clinical Trials BV	ROBARTS Clinical Trials BV
Accounts Payable	Accounts Payable
Pietersbergweg 17	Pietersbergweg 17
1105 BM Amsterdam	1105 BM Amsterdam
Holandsko	The Netherlands
Upozorňujeme, že faktúry* musia obsahovať nasledujúce údaje:	Please note that invoices* must contain the following information:
(a) číslo Protokolu; a	(a) Protocol Number; and
(b) dátum vystavenia faktúry; a	(b) Invoice Date; and
(c) dátum a popis poskytnutých služieb; a	(c) Date & Description of Services Provided; and
(d) číslo projektu spoločnosti ROBARTS; a	(d) ROBARTS Project Number; and
(e) celková suma k úhrade; a	(e) Total amount payable; and
(f) uplatnený výmenný kurz (ak je to relevantné)	(f) Exchange rate used (where applicable)
Podľa smernice EÚ 2008/8 z 12. februára 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2006/112/ES, pokiaľ ide o miesto poskytovania služieb, ZADÁVATEĽOV právoplatný zástupca, spoločnosť ROBARTS, je považovaný za príjemcu služieb opísaných v tejto Zmluve, pokiaľ ide o DPH. Na tieto služby sa nevzťahuje DPH na Slovensku (krajina, v ktorej sa nachádza Inštitúcia), ale v Holandsku (krajina, v ktorej sa nachádza spoločnosť ROBARTS). Príjemca služieb uvedie DPH vo svojom predbežnom daňovom priznaní k DPH a je povinný zaplatiť miestnu DPH. Inštitúcia nebude uvádzať žiadnu DPH vo svojich faktúrach.	According to the EU directive 2008/8 of 12 February 2008 amending Directive 2006/112/EC as regards the place of supply of services the SPONSOR's legal representative, ROBARTS, is considered to be the recipient of the services described in this Agreement in terms of VAT. The services are not subject to VAT in Slovakia (country where the Institution is located) but in the Netherlands (country where ROBARTS is located). The recipient of the services reports the VAT in its preliminary VAT return and is liable to pay the local VAT. The Institution will not levy any VAT on its invoices.

<b>Doplněk 1</b>	<b>Attachment 1</b>
Podepsaný a vyplněný poptávkový formulář zkoušejícího	Signed and completed Investigator Request Form



<b>PŘÍLOHA 2</b>	<b>APPENDIX 2</b>
POTVRZENÍ ODPOVĚDNÉHO ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI ROBARTS O ZASTUPOVÁNÍ ZADAVATELE	CONFIRMATION OF ROBARTS'S AUTHORITY TO REPRESENT SPONSOR