

## LAB SERVICES AGREEMENT

### Protocol No: 2819-CL-0202 ("the Protocol")

"A Phase 3, Multicenter, Investigator-blind, Randomized, Parallel Group Study to Investigate the Safety and Efficacy of Fidaxomicin Oral Suspension or Tablets Taken q12h, and Vancomycin Oral Liquid or Capsules Taken q6h, for 10 Days in Pediatric Subjects with Clostridium difficile-associated Diarrhea" ("the Trial").

This Agreement (the "**Agreement**"), is effective as of the signature date ("**Signature date**") and enters into force the day after it is published in Slovak central register of contracts. The Agreement is concluded by and between INC Research, UK Ltd. with principal offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, UK, including its affiliates, subsidiaries and specifically its parent company INC Research, LLC ("**INC Research**") and Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica so sídlom Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica, 974 17, Slovakia ("**Institution**").

By separate agreement, **Astellas Pharma Europe B.V.**, having its registered office at Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands ("**Sponsor**") has engaged INC Research, LLC, a Contract Research Organization acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purpose of transferring certain obligations in connection to this Agreement said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder.

Also by separate agreement, Sponsor, represented by INC Research acting on behalf of Sponsor, has engaged **Detská fakultná nemocnica Banská Bystrica** located at Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, Slovakia ("**Trial Site**") with *MUDr. Iveta Valachová* as principal investigator ("**Principal Investigator**") to conduct the Trial.

In

## ZMLUVA O SLUŽBÁCH LABORATÓRIA Protokol č. 2819-CL-0202 (ďalej len „protokol“)

„Multicentrická, pre skúšajúceho zaslepená, randomizovaná štúdia vo fáze 3 s paralelnými skupinami, skúmajúca bezpečnosť a účinnosť perorálnej suspenzie alebo tabliet fidaxomicínu užívaných každých 12 hodín a perorálnej tekutiny alebo kapsúl vankomycínu užívaných každých 6 hodín po dobu 10 dní u detských pacientov s hnačkou vyvolanou toxínom Clostridium difficile“ (ďalej len „**skúšanie**“).

Táto zmluva (ďalej len „**zmluva**“) vstupuje do platnosti dňom podpisu obomi zmluvnými stranami (ďalej len „**dátum platnosti**“) a účinnosť nadobudne dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR. Táto zmluva je uzavretá medzi spoločnosťou INC Research UK Ltd., ktorej hlavné kancelárie majú sídlo vo Veľkej Británii, na adrese Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, Veľká Británia, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti INC Research, LLC (ďalej len „**INC Research**“) a Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica so sídlom Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica, 974 17, Slovensko (ďalej len „**inštitúcia**“).

Spoločnosť **Astellas Pharma Europe B.V.** s registrovanou kanceláriou na adrese Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holandsko (ďalej len „**zadávateľ**“) nazáklade osobiťnej zmluvy poveril spoločnosť INC Research, zmluvný výskumný organizáciu, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedená povinnosť zahŕňa aj úroveň finančných prostriedkov z grantu tak, ako je uvedené nižšie.

Nazáklade ďalšej osobitnej zmluvy zadávateľ, zastúpený spoločnosťou INC Research, konajúcou v mene zadávateľa, poveril **Detská fakultná nemocnica Banská Bystrica** s adresou na Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica, Slovenská republika (ďalej „**pracoviskoskúšania**“) s *MUDr. Ivera Valachová*

ako zodpovedného skúšajúceho (ďalej „**zodpovedný skúšajúci**“) vykonávaním tohto skúšania.

Berúc do úvahy vzájomné sľuby a výhody obsiahnuté v

consideration of the mutual promises and benefits contained in this Agreement, the Institution agrees to provide laboratory services for the Trial by its employees as follows:

**1. Services.**

1.1 Institution agrees to perform the laboratory services in support of Trial Site's conduct of the Trial ("**Services**") as described in Schedule 1 to this Agreement, and contained in the Protocol. Institution shall perform the Services in accordance with all applicable laws, the highest standards of the industry practice, applicable guidelines of good practice and Sponsor and/or INCR research instructions. The Services shall be performed at a location mutually agreeable to Institution and Sponsor. Institution acknowledges that the Sponsor will own the results of the Services hereunder.

**2. Payment**

2.1 In consideration for performing the Services and Institution's other obligations under this Agreement, INCR Research shall pay Institution in accordance with the terms of Schedule 2 to this Agreement.

**3. Term and Termination.**

3.1 This Agreement shall be deemed to have commenced on the Effective Date, and shall continue until the Services are completed to Sponsor's reasonable satisfaction unless earlier terminated as provided below.

3.2 Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution.

3.3 Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for cause that includes material unauthorized deviations from the Protocol reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose a risk to the health or well-being of Trial subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor drug or comparator drug.

ejto zmluve, inštitúcia súhlasí, že jej zamestnanci poskytnú laboratórne služby pre toto skúšanie, ako je uvedené ďalej:

**Služby.**

Inštitúcia súhlasí, že bude vykonávať laboratórne služby, ktoré budú podporovať vykonávanie skúšania na pracovisku skúšania (ďalej, „**služby**“), ako sú popísané v dodatku 1 k tejto zmluve, a ako sú obsiahnuté v protokole. Inštitúcia bude poskytovať služby vsúladesustanoveniami všetkých príslušných zákonov, najvyššími štandardmi predané odvetvie, príslušným mernícamisprávnej praxe a vsúladespokynmizadávateľaa/alebo spoločnosti INCR Research. Služby budú poskytované namieste, naktoromsainštitúciaazadávateľvzájomnedohodnú. Inštitúcia berie na vedomie, že zadávateľ bude vlastníkom výsledkov služieb poskytnutých v rámci tejto zmluvy.

**Platba**

Ako protihodnotu za poskytovanie služieb a vykonávanie ďalších ich povinností inštitúcia vrámcitejto zmluvy spoločnosť INCR Research zaplatí inštitúcii vsúladesp odmienkami uvedeními v dodatku 2 k tejto zmluve.

**Podmienky ukončenie zmluvy.**

Táto zmluva bude považovaná za začatú v deň nadobudnutia platnosti účinnosti a bude pokračovať, kým sa neukončia služby k primeranej spokojnosti zadávateľa, ak nedôjde k jej predčasnému ukončeniu, ako je uvedené nižšie.

Zadávateľ si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie zľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehoto tridsať (30) dní, ktoré budú doručené inštitúcii.

Zadávateľ si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania ahlásení; okolností, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiacich s oskúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. porovnávacím liekom.

#### **4. Confidentiality.**

4.1 During the course of the Trial, Institution may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

4.2 **Definition.** Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by or on behalf of Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined), and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

4.3 **Exclusions.** Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by anyone other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

4.4 **Obligations of Confidentiality.** Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

4.5 **Disclosure Required by Law.** If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by applicable law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal require

#### **Dôvernosť**

Počasťrvaniaskúšaniamôžeinštitúciadostaťalebovytvoriťinformácie,ktorésú dôvernéprezadávatel'aalebospoločníkazadávatel'a.

**Definícia.** Akniejevedenénižšieinak,dôvernéinformáciezahŕňajúvšetkyinformácie,ktoréposkytnezadávatel'aalebospoločnosťINCRResearch,aleboktorésúvyvinutéprezadávatel'aalebospoločnosťINCRResearch, vynálezy(definovanéďalej)avšetkyúdajezobieranépočasťsklinickéhoškúšania, vrátaneabezobmedzeniaavýsledky,správy,technickéaekonomickéinformácie,existenciupodmienoktejtoaleboinejzmluvyoskúšanišozadávatel'om,komercializáciuastratégieskúšania,obchodnétajomstváknohow,ktorézadávatel'odovzdáinštitúcii,priamoalebonepriamo,písomnou,elektronickou,ústnoualebovizuálnouformouprenosu,aleboktorébolivytvorenévrámcítejtozmluvy.

**Výnimky.** Dôvernéinformáciezahŕňajúinformácie,ktorésúvšeobecneznámeštedpredichposkytnutímzostanyzadávatel'aalebospoločnostiINCRResearch;ktorésapočasťrvaniatejtopovinnosťzachovávaťdôvernost' stanúvšeobecneznámymitakýmiprostriedkami,ktorýmiiinštitúciianeporušujúustanoveniatejtozmluvy;ktorésúvčaseposkytnutiauinštitúciiužznámeanevzťahujesanežiadnapovinnosťzachovávaťdôvernost';alebokto réinštitúciazískalaodtretejstrany,ktorámázákonnéprávo poskytovaťtakéinformácie,pričomnatietőinformáciessaneviažepovinnosťzachovávaťdôvernost'.

**Povinnosťíkajúcesazachovávaniadôvernosti.** Pokiaľzadávatel'neposkytnepredchádzajúcipísomnýsúhlas, inštitúcianesmiepoužívaťdôvernéinformácieneainý účel,akovymedzujetátózmluva.Inštitúciatiežnesmieposkytovaťdôvernéinformáciežiadnejtretejstrane, okrem tých,ktorésúvedenévttejtozmluve,alebopokiaľposkytnutiedôvernýchinformáciítretejstranenepožadujezákon.Požadovanéposkytnutiedôvernýchinformáciínezávislejetickejkomisiialebopríslušnémuregulačnémuúradusavýslovnepovoľuje.

**Poskytnutiepožadovanézákonom.** Akuplatiteľnéprávnepredpisyžadujúposkytnutiedôvernýchinformáciípresahujúcerámec,ktorývýslovnepovoľujetátózmluva,taképoskytnutiedôvernýchinformáciísanepovažujezaporušenietejtozmluvy,pokiaľinštitúciabudezadávatel'a-pokiaľmožnočímskôrvopred-písomneinformovaťoposkytnutíedôvernýchinformácií,abyzadávatel'moholprijat'právneopatreniavzáujme

ment, and continue to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

4.6 **Survival of Obligations.** For Confidential Information other than Trial data, these obligations of non-use and non-disclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination.

4.7 **Return of Confidential Information.** If requested by Sponsor or INC Research in writing, Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by applicable law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

## 5. **Inventions.**

5.1 If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform Sponsor. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense.

## 6. **Representations and Warranties.**

6.1 Institution is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and Institution will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.

6.2 Neither Institution, nor any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing Services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Institution has been debarred or disqualified as a clinical investigator under the provisions of any applicable law, statute or regulation. In the event that, during the term of this Agreement, Institution or any of its employees, independent contractors, or subcontractors providing services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Institution is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, Institution shall notify Sponsor immediately.

ochranu svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytnúť údaje o dôvernej informácii, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahoch s ostatnými tretími stranami.

**Pretrvanie povinností.** Čosiaľ údaje o dôverných informáciách, ak sú údaje, ktoré sú potrebné na vykonávanie, ktoré sú použité alebo poskytnuté v uvedenej dôvernej informácii pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia zmluvy.

**Vrátenie dôverných informácií.** Inštitúcia je povinná na základe písomnej žiadosti zo strany zádávateľa alebo spoločnosti INC Research vrátiť všetky dôverné informácie, okrem tých, ktoré podľa uplatniteľných právnych predpisov musia ostať na pracovisku skúšania. Inštitúcia si však môže ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

## **Vynálezy.**

Ak vykonávanie klinického skúšania priniesie akýkoľvek vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie (ďalej len „**vynález**“), inštitúcia bude o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zádávateľa. Inštitúcia postúpi všetky tieto podielne vynálezy zádávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo proti hodnoty okrem tých, ktoré sú tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia poskytne zádávateľovi najvhodnejšiu primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom.

## **Prehlásenia a záruky.**

Inštitúcia nie je viazaná žiadnou inou zmluvou, ktorá by mohla zabrániť alebo ktorá by mohla byť porušená, alebo ktorá by došlo k nezaplateniu v dôsledku vykonania a plnenia tejto zmluvy, a inštitúcia neuzaťme počas platnosti tejto zmluvy žiadnu inú zmluvu, ktorá by bola v konflikt s touto zmluvou.

Inštitúcia ani žiadnemu z jej zamestnancov, nezávislých dodávateľov alebo subdodávateľov poskytujúcich služby súvislosti vykonávaním tejto zmluvy v mene inštitúcie, nebol zamedzený prístup, ani neboli avylúčené z vykonávania klinického výskumu podľa uplatniteľných právnych predpisov, štátu alebo smernice. V prípade, že počas platnosti tejto zmluvy bude inštitúcia alebo ktorákoľvek z jej zamestnancov, nezávislých dodávateľov alebo subdodávateľov poskytujúcich služby súvislosti vykonávaním tejto zmluvy v mene inštitúcie zamedzený prístup, budú vylúčené alebo dostanú oznámenie o konaní alebo hrozbe konaní týkajúcej sa zamedzenia

6.3 Institution has obtained or will obtain and thereafter will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by applicable law in order to conduct the Trial.

6.4 Institution and its personnel (i) have not made, offered or solicited or (ii) will not make, offer or solicit any remuneration, kickbacks, or anything else of value to any person or entity to induce the use, prescription, purchase, administration, recommendation, approval payment or reimbursement of any product or services of Sponsor, INC Research or their affiliates in violation of any applicable state or national anti-kickback statutes or any similar applicable laws.

6.5 With respect to any committee of which any of Institution's personnel are members and which (1) sets drug formularies, and/or (2) develops clinical practice guidelines ("**Committee**"), such Committee shall be informed promptly, upon Agreement execution, of the existence of this Agreement and the nature of the Services provided by Institution and its personnel hereunder. Such disclosures shall be made on a confidential basis. Furthermore, Institution shall require that each of its personnel follow the procedures set forth by the Committee to avoid any appearance of impropriety that may result from personnel's performance of the Trial, which procedures may include Institution and/or the personnel recusing it/him/herself from decisions relating to the subject matter of this Agreement. The obligations of this section shall remain in effect for the term of this Agreement and for two (2) years thereafter.

## 7. **Independent Contractor.**

7.1 The relationship of Sponsor and INC Research on the one hand and Institution on the other is that of independent contractors. Neither is the agent of the other and neither has authority to make any statement, representation, commitment, or action of any kind which purports to bind upon the other without the other's prior written authorization. The parties agree that no employee or independent contractor of Institution shall be considered an employee of Sponsor or INC Research, and that no employee or independent contractor of Institution shall be entitled to any benefits or eligible for participatio

prístupu alebo vylúčenia, inštitúcia o tom bude okamžite informovať zadávateľa.

Inštitúcia získa alebo získať môže po dobu trvania tejto zmluvy udržiavať všetky licencie, povolenia, schválenia a kontroly požadované uplatniteľnými zákonmi na vykonávanie klinického skúšania.

Inštitúcia ani jej personál (a) neurobili, neponúkli ani sa neuchádzali ani (b) neurobia, neponúknu ani sa nebudú uchádzať o žiadne odmeny, úplatky ani nič iné, čo má hodnotu pre akúkoľvek osobu alebo subjekt, s cieľom ovplyvniť používanie, predpisovanie, nákup, podávanie, odporúčanie, schválenie platby alebo preplatenia akéhokoľvek prípravku alebo služieb zadávateľa, spoločnosti INC Research alebo jej pridružených spoločností, ktoré by bolo porušením akéhokoľvek uplatniteľného štátneho alebo národného zákona proti úplatkárstvu alebo akýchkoľvek podobných zákonov.

Sohľadom na akúkoľvek komisiu, ktorej je ktokoľvek z personálu inštitúcie členom, ak tá (1) stanovuje formu leliek a/alebo (2) vyvíja smernice klinickej praxe (ďalej len, "**komisia**"), tak táto komisia bude okamžite povyná zmluvy informovaná o existencii tejto zmluvy a o poskytovaných službách, ktoré inštitúcia a jej personál poskytujú v rámci tejto zmluvy. Takéto odhalenie budú urobené nadôvernom základe. Inštitúcia bude tiež požadovať, aby každý člen jej personálu dodržiaval postup stanovený touto komisiou, aby sa predišlo zdaneniu nevhodnosti, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku vykonávania skúšania zameraného na kom, akto rého postup môže zahŕňať odmietnutie zo strany inštitúcie a/alebo jej personálu robiť rozhodnutia týkajúce sa predmetnej podstaty tejto zmluvy. Povinnosti vyplývajúce z tohto odseku zostanú v platnosti pod obutrvanie tejto zmluvy a dva (2) roky po jej ukončení.

## **Nezávislý dodávateľ.**

Vzťah zadávateľ a spoločnosti INC Research najednej strane a inštitúcie na strane druhej je vzťahom nezávislý ch dodávateľov. Ani jeden z nich nie je činiteľom druhej strany a žiadna z týchto zmluvných strán nemá právomoc vykonať akékoľvek prehlásenia, zastúpenia, záväzky alebo činnosti, ktoré by si mohli nárokovať na záväzanie druhej strany bez predchádzajúceho písomného povolenia. Zmluvné strany súhlasia, že žiadny zamestnanec alebo nezávislý dodávateľ inštitúcie nebude považovaný za zamestnanca zadávateľa, a že žiadny zamestnanec alebo nezávis

- ninanybenefitsplansprovidedtoemployeesofSponsororINCResearch.
- 7.2 InstitutionacknowledgesandagreesthatInstitutionissolelyresponsibleforthepaymentofanyandallcontributionsandtaxesimposedbyanyapplicablegovernmentalauthoritywithrespecttoormeasuredbycompensationpaidtoemployeesorindependentcontractorsofInstitution.
- 8. MiscellaneousProvisions.**
- 8.1 IncaseanyoneormoreoftheprovisionsofthisAgreementshouldbeinvalid,illegalorunenforceableinanyrespect,thevalidity,legalityandenforceabilityoftheremainingprovisionscontainedinthisAgreementshallnotinanywaybeaffectedorimpaired.
- 8.2 Nowaiver,amendment,ormodificationofanyofthetermsofthisAgreementshallbevalidunlessinwritingandsignedbyauthorisedrepresentativesofbothparties.FailurebyeitherpartytoenforceanyrightsunderthisAgreementshallnotbeconstruedasawaiverofsuchrightsnorshallawaiverbyeitherpartyinoneormoreinstancesbeconstruedasconstitutingacontinuingwaiverorasawaiverinotherrinstances.
- 8.3 ThisAgreementmaybeexecutedinoneormorecounterparts,eachofwhichshallbedeemedanoriginalandallofwhichshallconstitutethesameinstrument.
- 8.4 ThisAgreementrepresentsentheentireandintegratedagreementbetweenthepartiesandsupersedesallpriornegotiations,representationsoragreements,eitherwrittenororal,regardingitssubjectmatter.
- 8.5 ThisAgreementshallbeconstrued,interpretedandenforcedinaccordancewiththelawsofSlovakiaandanydisputearisinghereofwhichisnotsettledamicablyshallbesettledbytheSlovakiancourts.
- lydodávateľinštitúcie nebudem ať nárok na výhody, ani sa nebude kvalifikovať na účasť v akýchkoľvek plánoch výhod poskytovaných zamestnancom z dávatel'a alebo spoločnosti INC Research.
- Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedná za zaplatenie akýchkoľvek a všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným štátnym úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatenej zamestnancom alebo nezavislým dodávateľom inštitúcie.
- Rôzne ustanovenia.**
- V prípade, že jedno alebo viac ustanovení tejto zmluvy bude v akomkoľvek ohľade neplatné, nezákonné alebo neuplatniteľné, platnosť, zákonnosť a presadenie zvyšných ustanovení obsiahnutých v tejto zmluve nebude žiadnym spôsobom ovplyvnené alebo oslabené.
- Žiadne upustenie o dakejkoľvek podmienky, dodatok alebo úprav a ktoréhokoľvek z ustanovení tejto zmluvy nebude platiť, ak nebude predložené v písomnej forme a podpisane povereným zástupcami oboch zmluvných strán. Akktorákoľvek zozmluvných strán neuplatní akékoľvek právovyplyvajúce z tejto zmluvy, nebude sa to vykladať ako upustenie o dť týchto práv, a upustenie o d práv ktoroukoľvek stranou v jednom alebo viacerých prípadoch atiež nebude vykladať ako trvalé upustenie o d práv alebo upustenie o d práv v iných prípadoch.
- Táto zmluva bude pripravená v jednom alebo viacerých rovnopisoch a každý z nich bude považovaný za originála všetky budú predstavovať ten istý nástroj.
- Táto zmluva predstavuje celú a integrovanú zmluvu medzi zmluvnými stranami, a časatýka jej skutkové podstaty, má prednosť pred všetkými predchádzajúcimi rokovaniami, vyjadreniami alebo dohodami, písomnými alebo ústnymi.
- Táto zmluva bude vytvorená, vykladaná a uplatňovaná v súlade s legislatívou Slovenska a akékoľvek spory vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré nebudú vyriešené priateľskoudohodou, budú predložené na riešenie súdom na Slovensku.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have caused this Agreement to be executed by duly authorized representatives.

**NAZNAKSÚHLASU** zmluvné strany podpísali túto zmluvu dátumu účinnosti.

**INC RESEARCH, UK LTD. on behalf of ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.**

BY: /PODPIS:

NAME: / MENO:

\_\_\_\_\_  
Dr. Szokolczai-Sándor Norbert

TITLE:/ FUNKCIA: Acting under a Power of Attorney / Na základe plnej moci  
SIGNATURE DATE: /  
DÁTUM PODPISU: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU F.D. ROOSEVELTA BANSKÁ BYSTRICA**

BY:/ ZÁSTUPCA: \_\_\_\_\_  
NAME:/ MENO: Ing. Miriam Lapuníková, MBA  
TITLE:/ FUNKCIA: Director / Riaditeľ  
SIGNATURE DATE: /  
DÁTUM PODPISU: \_\_\_\_\_

**SCHEDULE1**  
**SERVICES**

• **Laboratory Services:**

| Assessment TimePoint                                      | Panel        | Parameter  |
|---|--------------|--|
| Screening EndofTreatment Unscheduled visit, as applicable | Hematology   | Hemoglobin<br>Hematocrit<br>RedBloodCell(RBC)<br>WBC<br>Neutrophils<br>Lymphocytes<br>Monocytes<br>Eosinophils<br>Basophils<br>Platelets   |
| Screening EndofTreatment Unscheduled visit, as applicable | Biochemistry | Sodium*<br>Potassium<br>Calcium<br>Phosphate<br>Chloride*<br>Glucose*<br>Creatinine*<br>CRP*<br>Alkalinephosphatase<br>AST<br>ALT<br>GGT*<br>Totalbilirubin<br>Directbilirubin*<br>Totalprotein*<br>Albumin*<br>Uricacid |
| Screening EndofTreatment Unscheduled visit, as applicable | Urinalysis   | Protein*<br>Glucose*<br>pH*<br>Blood*<br>BetahCG(femalesofchild-bearingpotentialonly)  |

**DELIVERABLES**

- Institutions shall provide Laboratory Services as required under the Protocol for the performance of the Trial.

**ROZPIS1**  
**SLUŽBY**

**Laboratorné služby:**

| Časový bod vyšetrenia  | Panel        | Parameter  |
|--|--------------|--|
| Skríning Ukončenieli ečby Neplánovan ánavštevava, a kosahodí | Hematológia  | Hemoglobín<br>Hematokrit<br>Červené krvinky<br>Biele krvinky<br>Neutrofilý<br>Lymfocyty<br>Monocyty<br>Eozinofily<br>Bazofily<br>Krvné doštičky  |
| Skríning Ukončenieli ečby Neplánovan ánavštevava, a kosahodí | Biochémia    | Sodík*<br>Draslík<br>Vápnik<br>Fosfát<br>Chlorid*<br>Glukóza*<br>Kreatinín*<br>CRP*<br>Alkalín-fosfatáza<br>AST<br>ALT<br>GGT*<br>Celkový bilirubín<br>Priamy bilirubín*<br>Celkové bielkoviny*<br>Albumín*<br>Kyselina močová |
| Skríning Ukončenieli ečby Neplánovan ánavštevava, a kosahodí | Analýza moču | Bielkoviny*<br>Glukóza*<br>pH*<br>Krv*<br>BetahCG (len u žien v plodnom veku)  |

**NADODANIE**

Inštitúcia poskytne laboratorné služby, ak sa to vyžaduje v rámci protokolu pre vykonávanie klinického skúšania.



**SCHEDULE 2**

**1. Execution of payments.**

Payments shall be made by INC Research to the Institution within sixty (60) days after INC Research's receipt of invoice in accordance with the following:

**ROZPIS 2**

**Vykonávanie platieb.**

Platby bude inštitúcií vyplácať spoločnosť INC Research hdošesťdesiatich (60) dní potom, čo spoločnosť INC Research dostane faktúru v súlade s nasledujúcimi podmienkami:

| Services  | Fee in EUR           | Payment Frequency    |
|---|----------------------|----------------------|
| <b>Lab Fee</b><br>Reimbursement consists of costs associated with, but shall not be limited to, time incurred for lab set-up activities | €379,00              | Once                 |
| Hematology  | Hemoglobin           | €8,38 Per Occurrence |
|   | Hematocrit           | €8,38 Per Occurrence |
|   | Red Blood Cell (RBC) | €8,38 Per Occurrence |
|   | WBC                  | €8,38 Per Occurrence |
|   | Neutrophils          | €8,38 Per Occurrence |
|   | Lymphocytes          | €8,38 Per Occurrence |
|   | Monocytes            | €8,38 Per Occurrence |
|   | Eosinophils          | €8,38 Per Occurrence |
|   | Basophils            | €8,38 Per Occurrence |
|   | Platelets            | €8,38 Per Occurrence |
| Biochemistry  | Sodium*              | €1,64 Per Occurrence |
|   | Potassium            | €1,64 Per Occurrence |
|   | Calcium              | €1,64 Per            |

| Služby  | Suma v EUR      | Frekvencia platieb      |
|---|-----------------|-------------------------|
| <b>Poplatok za zriadenie laboratória</b><br>Úhrada zahŕňa, ale nesmie byť obmedzená len na náklady spojené s časom vynaloženým na činnosti súvisiace so zriadením laboratória | 379,00€         | Raz                     |
| Hematológia   | Hemoglobín      | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Hematokrit      | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Červené krvinky | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Biele krvinky   | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Neutrofily      | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Lymfocyty       | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Monocyty        | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Eozinofily      | 8,38€ V prípade výskytu |
|   | Bazofily        | 8,38€ V prípade výskytu |

|              |                      |        |                    |           |                   |        |                   |
|--------------|----------------------|--------|--------------------|-----------|-------------------|--------|-------------------|
| Biochemistry |                      |        | Occurence          | Biochémia | Krvné doštičky    | 8,38€  | V prípade výskytu |
|              | Phosphate            | €1,97  | Per Occurence      |           | Sodík             | 1,64€  | V prípade výskytu |
|              | Chloride*            | €1,64  | Per Occurence      |           | Draslík           | 1,64€  | V prípade výskytu |
|              | Glucose*             | €1,31  | Per Occurence      |           | Vápnik            | 1,64€  | V prípade výskytu |
|              | Creatinine*          | €1,97  | Per Occurence      |           | Fosfát            | 1,97€  | V prípade výskytu |
|              | CRP*                 | €12,49 | Per Occurence      |           | Chloridy          | 1,64€  | V prípade výskytu |
|              | Alkaline phosphatase | €1,97  | Per Occurence      |           | Glukóza           | 1,31€  | V prípade výskytu |
|              | AST                  | €1,97  | Per Occurence      |           | Kreatinín         | 1,97€  | V prípade výskytu |
|              | ALT                  | €1,97  | Per Occurence      |           | CRP               | 12,49€ | V prípade výskytu |
|              | GGT*                 | €1,97  | Per Occurence      |           | Alkaín-fosfatáza  | 1,97€  | V prípade výskytu |
|              | Total bilirubin      | €1,31  | Per Occurence      |           | AST               | 1,97€  | V prípade výskytu |
|              | Direct bilirubin*    | €1,31  | Per Occurence      |           | ALT               | 1,97€  | V prípade výskytu |
|              | Total protein*       | €1,31  | Per Occurence      |           | GGT               | 1,97€  | V prípade výskytu |
|              | Albumin*             | €1,64  | Per Occurence      |           | Celkový bilirubín | 1,31€  | V prípade výskytu |
|              |                      |        |                    |           | Priamy bilirubín  | 1,31€  | V prípade výskytu |
|              |                      |        | Celkové bielkoviny | 1,31€     | V prípade výskytu |        |                   |
|              |                      |        | Albumín            | 1,64€     | V prípade         |        |                   |

|            |  |        |               |
|------------|--|--------|---------------|
|            | Uric acid  | €5,92  | Per Occurence |
| Urinalysis | Protein*   | x      | x             |
|            | Glucose*   | €1,64  | Per Occurence |
|            | pH*  | x      | x             |
|            | Blood*   | x      | x             |
|            | Beta hCG (females of child-bearing potential only) | €26,29 | Per Occurence |

|              |                                      |        |                   |
|--------------|--------------------------------------|--------|-------------------|
|              |                                      |        | výskytu           |
|              | Kyselina močová                      | 5,92€  | V prípade výskytu |
| Analýza moču | Bielkoviny                           | x      | x                 |
|              | Glukóza                              | 1,64€  | V prípade výskytu |
|              | Ph                                   | x      | x                 |
|              | Krv                                  | x      | x                 |
|              | Beta hCG (len u žien v plodnom veku) | 26,29€ | V prípade výskytu |

**2. Invoices.**  
All invoices must be submitted to:  
INCR Research.UK Ltd.  
Attn. Grants Department  
Riverview the Meadows Business Park Station Approach  
Blackwater, Camberley  
Surrey, England  
GU17 9AB  
Re: Project Code 2819-CL-0202  
  
Tel: +441276481012  
Fax: +44127635743  
Email: AST\_APSitepayments@INCRResearch.com

**Faktúry.**  
Všetky faktúry musí byť odoslané na adresu:  
INCR Research.UK Ltd.  
Attn. Grants Department  
Riverview the Meadows Business Park Station Approach  
Blackwater, Camberley  
Surrey, England  
GU17 9AB  
Re/Predmet: Project Code 2819-CL-0202/Projektový kód 2819-CL-0202  
Tel: +441276481012  
Fax: +44127635743  
E-mail: AST\_APSitepayments@INCRResearch.com

**3. Payee Information.**

|   |   |
|---|---|
| <b>PAYEE NAME</b>   | Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica |
| <b>PAYEE ADDRESS</b><br>(This must be a street address or Wire transfer/EFT information and not a PO Box) | Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica                         |
| <b>VAT NUMBER</b>   |   |
| <b>BANK NAME</b>  |   |

**Informácie o príjemcovi platby.**

|  |   |
|--|---|
| <b>MENO PRÍJEMCU PLATBY</b>  | Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica |
| <b>ADRESA PRÍJEMCU PLATBY</b> (toto musí byť adresa ulice alebo informácie pre bankový prevod/ EFT, nie číslo poštovej schránky) | Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica                         |
| <b>ČÍSLO DPH</b>   |   |
| <b>NÁZOV BANKY</b>   |   |

|                              |            |                                |            |
|------------------------------|------------|--------------------------------|------------|
| <b>BANK ADDRESS</b>          | Bratislava | <b>ADRESA BANKY</b>            | Bratislava |
| <b>ACCOUNT NUMBER</b>        |            | <b>ČÍSLO ÚČTU</b>              |            |
| <b>SWIFT CODE</b>            |            | <b>KÓD SWIFT</b>               |            |
| <b>IBAN CODE</b>             |            | <b>KÓD IBAN</b>                |            |
| <b>REFERENCE ON INVOICES</b> | N/A        | <b>REFERENCIA NA FAKTÚRACH</b> | N/A        |