

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT
MT-1303-E14**

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banska Bystrica

located at: Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic
Organisation Identification No.: 165549
Tax Identification No.: 2021095670
VAT ID: SK2021095670
(the “**Institution**”)

and

Quintiles Slovakia, s. r. o. having a place of business at Zamocka 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia Mojzesova, MD Power of attorney issued on 30.4.2013 (“**Quintiles**”), representing Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation of 17-10, Nihonbashi-Koamicho, Chuo-ku, Tokyo 103-8405, Japan (the “**Sponsor**”). The Sponsor has appointed its UK Affiliate Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Limited of Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS, United Kingdom to act as its legal representative for its Studies conducted in the European Community pursuant to Article 19 of Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
MT-1303-E14**

Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej „**zmluva**”) uzatvárajú:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

so sídlom: Námestie Ľ. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská Republika
IČO: 165549
DIČ: 2021095670
IČ DPH: SK2021095670
(ďalej “ **zdravotnícke zariadenie**”)

a

Quintiles Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Zámocká 34, 811 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, na Základe plnej moci zo dňa 30.4.2013 (ďalej „**Quintiles**”), zastupujúca spoločnosť Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation so sídlom na adrese 17-10, Nihonbashi-Koamicho, Chuo-ku, Tokio 103-8405, Japonsko (ďalej „**žadávateľ**”). Žadávateľ poveril svoju dcérsku spoločnosť vo Veľkej Británii, Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Limited so sídlom na adrese Dashwood House, 69 Old Broad Street, Londýn EC2M 1QS, Veľká Británia, aby konala ako jeho splnomocnený zástupca pre skúšania vedené žadávateľom v Európskych spoločenstvách podľa článku 19 smernice 2001/20/ES o aproximácii práva, právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, týkajúcich sa uplatňovania správnej klinickej praxe pri vedení klinických skúšaní humánných liekov.

každý z nich ďalej ako „**zmluvná strana**” a spoločne ako „**zmluvné strany**”.

Protocol Number:	MT-1303-E14	Číslo protokolu:	MT-1303-E14
Protocol Title:	A phase II, open-label, multicentre study to evaluate the long-term safety and efficacy of MT-1303 in subjects with moderate to severe active Crohn's disease who have completed the MT-1303-E13 study	Názov protokolu:	Odslepené multicentrické skúšanie fázy II na vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti a účinnosti MT-1303 u jedincov so stredne závažnou až závažnou aktívnou formou Crohnovej choroby, ktorí dokončili skúšanie MT-1303-E13
Protocol Date:	12.08.2014	Dátum protokolu:	12.08.2014
Sponsor:	Mitsubishi Tanabe Pharma	Zadávateľ	Mitsubishi Tanabe Pharma

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

	Corporation		Corporation
Country where Site is Conducting Study	Slovak Republic	Krajina vedenia skúšania	Slovenská republika
Investigator:	Jozef Balaz, MD	Skúšajúci:	MUDr. Jozef Baláž
Location where the study will be conducted:	<i>II. Interna klinika SZU, Gastroenterologická ambulancia</i>	Miesto vedenia skúšania:	II. Interná klinika SZU, Gastroenterologická ambulancia
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.8 "Key Enrollment Date" below)	Kľúčový dátum zaraďovania:	100 kalendárnych dní od zahajovacej návštevy centra skúšania (ide o dátum, do ktorého centrum skúšania musí zaradiť najmenej jeden (1) subjekt, podrobnejšie definovaný v článku 1.8 „Kľúčový dátum zaraďovania“ nižšie)
IEC	<i>Central Ethics Committee FNSP issued on 20.1.2015</i>	Nezávislá etická komisia	<i>Centrálne Etická komisia FNSP Banská Bystrica zo dňa 20.1.2015</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

V tejto zmluve platia nasledujúce definície:

Protokol: protokol klinického skúšania, na ktorý sa odvoláva táto zmluva a ktorý môže zadávateľ (definovaný nižšie) priebežne meniť a dopĺňať dodatkami.

Pacientsky záznamový hárok (Case Report Form, „CRF“): pacientsky záznamový hárok (papierový alebo elektronický), ktorý má centrum skúšania používať na zaznamenávanie všetkých protokolom požadovaných informácií, ktoré sa majú hlásiť zadávateľovi o každom subjekte skúšania (definovanom nižšie).

Skúšanie: klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať podľa tejto zmluvy a protokolu, s cieľom získať informácie o chemickej zlúčenine alebo zdravotníckej pomôcke, uvedenej v protokole.

Subjekt skúšania: osoba, ktorá sa zúčastňuje skúšania a ktorej sa buď podáva skúšaný produkt (definovaný nižšie), alebo je v kontrolnej skupine.

Personál skúšania: osoby zapojené do vykonávania skúšania pod vedením skúšajúceho.

Skúšaný produkt: chemická zlúčenina alebo zdravotnícka pomôcka, uvedená v protokole, ktorá sa skúša v klinickom skúšaní.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to

Správna klinická prax: Harmonizovaná trojstranná smernica pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie (ICH), ktorá sa môže priebežne meniť a dopĺňať a zásady definované v Helsinskej deklarácii, ktoré môžu byť priebežne revidované.

Zadávateľ: zadávateľ skúšania.

Zdravotné záznamy: primárne zdravotné záznamy subjektu skúšania, uchovávané zdravotníckym zariadením pre skúšajúceho, najmä zápisy o liečbe, röntgenové snímky, správy z biopsií, snímky z ultrazvukových vyšetrení a ďalších zobrazovacích vyšetrení.

Údaje skúšania: všetky záznamy a správy, okrem zdravotných záznamov, zozbierané alebo vytvorené podľa požiadaviek skúšania alebo vypracované v spojitosti so skúšaním, najmä správy (napr. CRF, súhrny údajov, predbežné správy a záverečná správa z klinického skúšania), ktorých odovzdanie zadávateľovi je požadované podľa protokolu a všetky záznamy týkajúce sa evidencie a výdaja skúšaného produktu.

Štátny predstaviteľ: každý funkcionár alebo zamestnanec vlády a každého ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každá osoba konajúca s oficiálnymi právomocami v mene vlády alebo ministerstva, odboru, agentúry alebo iného orgánu vlády; každý funkcionár alebo zamestnanec spoločnosti alebo podniku v čiastočnom alebo úplnom štátnom vlastníctve; každý funkcionár alebo zamestnanec medzinárodnej verejnej organizácie, napr. Svetovej banky alebo Spojených národov; každý funkcionár alebo zamestnanec politickej strany alebo osoba konajúca s oficiálnou právomocou v mene politickej strany a kandidát na politickú funkciu a každý lekár, lekárnik alebo iný zdravotník, ktorý pracuje pre nemocnicu, lekáreň alebo iné zdravotnícke zariadenie, ktoré vlastní alebo prevádzkuje vládny úrad, ministerstvo alebo odbor vlády.

Hodnotná vec: tento pojem sa má interpretovať v čo najširšom zmysle a zahŕňa najmä peniaze, platby alebo ich ekvivalenty (napr. darčkové poukážky), dary alebo bezplatný tovar, stravovanie, zábavu alebo pohostenie, cestovanie alebo preplatenie výdavkov; poskytovanie služieb; zakupovanie nehnuteľností alebo služieb za umelo navýšené ceny; predpokladaná zaviazanosť (zadlženosť) alebo odpustenie zaviazanosti

government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Investigator and Study Staff, and Institution if applicable, shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practices (CPMP/ICH/135/95) (ICH GCP), the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects' in its most recent applicable version and local implementing legislation as the same may be amended from time to time ("GCP") and all applicable laws and regulations ("Applicable Law").

In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will govern for all clinical matters and the terms of the Agreement will govern all other matters.

1.2. Informed Consent Form

Institution acknowledges that Investigator shall

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

(zadlženosti); nehmotné výhody, napríklad zlepšenie spoločenského alebo obchodného postavenia (napr. poskytovanie darov dobročinnnej organizácii podporovanej štátnym predstaviteľom), alebo poskytovanie výhod tretím osobám so vzťahom ku štátnym predstaviteľom (napr. blízkym príbuzným).

Zdvojená funkcia: súčasné vykonávanie funkcie štátneho predstaviteľa a zmluvnej strany tejto zmluvy.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

NAKOLKO, Spoločnosť Quintiles poskytuje zadávateľovi služby klinickej výskumnej organizácie podľa samostatnej zmluvy medzi Quintiles a zadávateľom. Medzi služby poskytované Quintiles patrí monitorovanie skúšania a uzatváranie zmlúv s centrami skúšania.

NAKOLKO, Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci (ďalej spoločne ako „centrum skúšania“) sú ochotní vykonať toto skúšanie a Quintiles žiada centrum skúšania o vykonanie tohto skúšania.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. VEDENIE SKÚŠANIA

1.1. Dodržiavanie právnych predpisov, nariadení a správnej klinickej praxe

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúci, personál skúšania a zdravotnícke zariadenie (ak sa vzťahuje) vykonajú skúšanie v zdravotníckom zariadení v prísnom súlade s touto zmluvou, protokolom a všetkými platnými miestnymi, národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a smernicami, najmä v súlade s Harmonizovanou trojstrannou smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu (CPMP/ICH/135/95) (ICH GCP), Helsinskou deklaráciou Svetovej zdravotníckej asociácie s názvom "Etické zásady lekárskeho výskumu s účasťou ľudských subjektov" v jej poslednom platnom znení a národných vykonávacích právnych predpisov, ktoré sa môžu priebežne novelizovať a všetkými platnými právnymi predpismi (ďalej „platné právne predpisy“).

V prípade rozporu medzi protokolom skúšania a touto zmluvou sú vo všetkých klinických záležitostiach nadradené podmienky protokolu a vo všetkých ostatných záležitostiach sú nadradené podmienky tejto zmluvy.

1.2. Informovaný súhlas

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Independent Ethics Committee (“IEC”) that is responsible for reviewing the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution acknowledges that Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall enable Investigator, to:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords ; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents, for as long as required by applicable laws and regulations. Institution shall not destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor’s expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation.

If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any

skúšajúci použije dokument informovaného súhlasu, ktorý bol schválený zadávateľom a spĺňa všetky platné nariadenia a požiadavky nezávislej etickej komisie, ktorá je zodpovedná za posúdenie skúšania.

1.3. Zdravotné záznamy a údaje skúšania

1.3.1. Zber, uchovávanie a likvidácia: Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci zabezpečí urýchlený, kompletný a presný zber, zaznamenávanie a triedenie zdravotných záznamov a údajov skúšania.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci:

- i. viedol a uchovával zdravotné záznamy a údaje skúšania zabezpečeným spôsobom, s fyzicky a elektronicky obmedzeným prístupom (podľa potreby), s použitím mechanizmov na ochranu životného prostredia, vhodných pre daný druh údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami a normami platnými v tomto priemyselnom odvetví;
- ii. chránil zdravotné záznamy a údaje skúšania pred neoprávneným prístupom, použitím, kopírovaním a odovzdávaním. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabránia neoprávnenému prístupu k údajom skúšania tak, že budú zachovávať fyzickú bezpečnosť elektronického systému a zabezpečia, aby personál skúšania uchovával svoje prístupové heslá v tajnosti;
- iii. podnikol opatrenia proti náhodnému alebo predčasnemu zničeniu alebo poškodeniu týchto dokumentov na takú dlhú dobu, akú požadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie nesmie zlikvidovať ani povoliť likvidáciu žiadnych zdravotných záznamov ani údajov skúšania bez toho, aby o tom vopred písomne informoval zadávateľa a bude zdravotné záznamy a údaje skúšania ďalej uchovávať na náklady zadávateľa na takú dlhú dobu, akú bude zadávateľ písomne požadovať potom, čo ich uchovávanie už nebude požadované platnými právnymi predpismi.

Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie zdravotných záznamov a údajov skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi, v žiadnom prípade to však

case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution agrees that Investigator provides original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section

zdravotnícke zariadenie nezbuva jeho povinnosti uchovávať zdravotné záznamy a údaje skúšania podľa tejto zmluvy.

1.3.2. Vlastníctvo. Vlastníkom zdravotných záznamov zostáva zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a podiely, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, vo všetkých dôverných informáciách (definovaných nižšie) a všetkých ostatných údajoch skúšania.

1.3.3. Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci poskytne originály alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania spoločnosti Quintiles a zadávateľovi pre ich použitie zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie poskytne zadávateľovi, Quintiles a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnilo zadávateľovi, Quintiles a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie poskytne kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov centra skúšania a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožní im robiť si z nich kópie.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami Quintiles a zadávateľa a zabezpečiť, aby ich zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerušili ani inak pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie bude Quintiles okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytne z nich Quintiles kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov centra skúšania, a umožní zástupcom Quintiles a zadávateľa, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne také dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

1.3.4. Licencia. Zadávateľ týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie údajov skúšania (i) pod

3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

Institution agrees that the arrangements between Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator for performance of the Study are detailed in a separate written agreement.

1.5. Adverse Events

The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations.

Sponsor will promptly report to the Investigator, the Institution’s IRB/IEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution’s IRB/IEC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Investigator at Institution’s facilities with sufficient amount of Investigational Product free of charge as described in the Protocol.

Institution will enable Investigator to maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to the Protocol, applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Quintiles has a right to limit or increase unilaterally and at any

podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosť“, na interný, nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely a (ii) na prípravu publikácií v súlade s článkom 5 „Práva na publikovanie”.

1.3.5. Pretrvanie. Platnosť tohto článku 1.3 „Zdravotné záznamy a údaje skúšania pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

1.4 Povinnosti skúšajúceho

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi Quintiles a skúšajúcim o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve.

1.5. Nežiaduce udalosti

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci bude nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti hlásiť podľa požiadaviek protokolu a platných právnych predpisov.

Zadávateľ bude skúšajúceho, etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia a Quintiles urýchlene informovať o každom zistení, ktoré by mohlo mať dopad na bezpečnosť subjektov skúšania alebo na ich ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, ovplyvniť priebeh skúšania alebo zmeniť súhlas etickej komisie zdravotníckeho zariadenia s pokračovaním skúšania.

1.6. Použitie a vrátenie skúšaného produktu

Zadávateľ alebo jeho riadne splnomocnený zástupca bezplatne dodá skúšajúcemu do priestorov zdravotníckeho zariadenia dostatočné množstvo skúšaného produktu, v súlade s protokolom.

Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby skúšajúci za každých okolností skladoval skúšaný produkt podľa pokynov zadávateľa, protokolu a platných právnych predpisov, vrátane skladovania v uzamknutých a zabezpečených priestoroch.

1.7. Kľúčový dátum zaraďovania

Centrum skúšania berie na vedomie a súhlasí, že ak skúšajúci do kľúčového dátumu zaraďovania nezareadí do skúšania aspoň jeden (1) subjekt, Quintiles môže túto zmluvu vypovedať podľa článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie”. Zadávateľ a Quintiles majú právo kedykoľvek obmedziť zaraďovanie pacientov. Spoločnosť Quintiles má právo

time the number of subjects participating in the Study.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Investigator and Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Institution or any of

kedykoľvek jednostranne obmedziť alebo zvýšiť počet subjektov zúčastňujúcich sa skúšania.

2. PLATBY

Ako protiplnenie za riadne vykonanie skúšania skúšajúcim a zdravotníckym zariadením v súlade s podmienkami tejto zmluvy sa budú poukazovať platby podľa ustanovení uvedených v Prílohe A, pričom posledná platba sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a Quintiles dostane všetky riadne vyplnené CRF, a ak to bude požadovať, aj všetky ostatné dôverné informácie (definované nižšie).

3. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

3.1 Definícia

„Dôverné informácie“ znamenajú dôverné a vlastníckymi právami chránené informácie zadávateľa a zahŕňajú (i) všetky informácie odovzdané zadávateľom alebo jeho zástupcami zdravotníckemu zariadeniu, skúšajúcemu alebo inému personálu zdravotníckeho zariadenia, najmä skúšaný produkt, technické informácie týkajúce sa skúšaného produktu, všetko dovedy existujúce duševné vlastníctvo zadávateľa (definované v článku 4) a protokol; a (ii) informácie o zaraďovaní do skúšania, informácie o stave skúšania, komunikáciu s kontrolnými úradmi, informácie o stave registrácie skúšaného produktu, údaje skúšania a vynálezy (definované v článku 4).

Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- (i) ako možno preukázať dokumentáciou, sa stali verejne známymi pred odovzdaním zadávateľom alebo po ňom, inak, než protiprávnym konaním alebo zanedbaním pripísateľným zdravotníckemu zariadeniu alebo jeho personálu;
- (ii) ako možno preukázať dokumentáciou, zdravotnícke zariadenie alebo jeho personál mal pred ich odovzdaním zadávateľom z iných zdrojov, ktoré nemali voči zadávateľovi povinnosť zachovania ich utajenia;
- (iii) ako možno preukázať dokumentáciou, nezávisle vytvorilo zdravotnícke zariadenie alebo jeho

- its personnel; or
- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2. Obligations

Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights."

3.3. Compelled Disclosure

In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information

- personál; alebo
- (iv) je povolené odovzdávať na základe písomného povolenia zadávateľa.

3.2. Povinnosti

Zdravotnícke zariadenie a jeho personál, vrátane personálu skúšania, nesmú:

- (i) používať dôverné informácie na iné účely, než je vykonanie skúšania alebo
- (ii) odovzdávať dôverné informácie akejkoľvek tretej strane, okrem prípadov povolených v tomto článku 3 alebo v článku 5 „Práva na publikovanie“, ak je to požadované právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi alebo na základe písomného povolenia odovzdávajúcej zmluvnej strany.

Aby chránilo dôverné informácie, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie:

- (i) obmedziť šírenie dôverných informácií len na ten personál skúšania, ktorý ich potrebuje poznať pre účely vykonania skúšania;
- (ii) informovať všetok personál skúšania, ktorý dostane dôverné informácie, o dôvernej povahe týchto informácií a
- (iii) použiť primerané opatrenia na ochranu dôverných informácií pred odhalením.

Nič z toho, čo je uvedené v tomto odseku neobmedzuje právo zdravotníckeho zariadenia odovzdávať údaje skúšania spôsobom, povoleným podľa článku 5. Práva na publikovanie.

3.3. Vynútené odovzdanie

V prípade, že zdravotnícke zariadenie dostane od tretej strany vyznenie, ktorým sa táto bude snažiť vynútiť si odovzdanie akejkoľvek dôvernej informácie, príjemca vyznenia bude o tom zadávateľa okamžite písomne informovať, aby mohol zadávateľ požiadať o ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný ochranný prostriedok. V prípade, že sa takýto ochranný súdny príkaz alebo iný vhodný

which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive for ten (10) years from termination or expiration of this Agreement.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

ochranný prostriedok získať nepodarí, musí príjemca vyznenia poskytnúť len tú časť dôverných informácií, ktorej odovzdanie je požadované podľa právnych predpisov a musí požadovať, aby sa s týmito informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými.

3.4. Vrátenie alebo likvidácia

Po vypovedaní tejto zmluvy alebo po skoršej písomnej požiadavke zadávateľa, zdravotnícke zariadenie podľa rozhodnutia zadávateľa vráti zadávateľovi alebo zlikviduje všetky dôverné informácie, okrem údajov skúšania.

3.5. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 3 „Dôverné informácie“ pretrvá desať (10) rokov po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

4. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

4.1 Existujúce duševné vlastníctvo

Vlastníctvo vynálezov, objavov, autorských diel a ďalšieho vývoja existujúceho k dátumu účinnosti zmluvy a všetkých patentov, autorských práv, práv na obchodné tajomstvá a ďalších práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých (spoločne ako „**existujúce duševné vlastníctvo**“) nie je ovplyvnené touto zmluvou a zmluvná strana ani zadávateľ nebudú mať žiadny nárok ani právo na existujúce duševné vlastníctvo inej zmluvnej strany, okrem prípadov výslovne uvedených v iných písomných zmluvách medzi nimi.

4.2 Vynálezy

Pre účely tejto zmluvy pojem „**vynálezy**“ znamená všetky vynálezy, objavy a vývoj sformulované, prvýkrát uvedené do praxe alebo inak objavené alebo vyvinuté zmluvnou stranou, zadávateľom alebo personálom niektorého z nich pri vykonávaní skúšania. Zadávateľ je vlastníkom všetkých vynálezov, ktoré sformuluje, prvýkrát uvedie do praxe alebo inak objaví alebo vyvinie zdravotnícke zariadenie, skúšajúci alebo personál niektorého vykonávaného skúšania.

4.3. Postúpenie vynálezov

Zdravotnícke zariadenie odovzdá a zabezpečí, aby aj jeho personál odovzdal všetky vynálezy zadávateľovi urýchlene, v plnej miere a v písomnej forme a zdravotnícke zariadenie vo svojom mene a v mene svojho personálu týmto postupuje zadávateľovi všetky svoje práva, nároky a záujmy vo všetkých vynálezoch, vrátane všetkých patentov, autorských práv alebo iných práv duševného vlastníctva v nich obsiahnutých a všetky práva na súdne stíhanie a žalovanie všetkých škôd a všetkého prospechu, ktorý vznikne na základe minulého

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Protection

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.6. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.

5.1 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.2. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

alebo súčasného porušenia týchto práv. Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom spolupracovať tým, že podpíše a zabezpečí, aby aj jeho personál podpísal všetky dokumenty primerane potrebné pre zadávateľa na zabezpečenie a udržanie si vlastníckych práv na všetky vynálezy.

4.4. Licencia

Zadávateľ týmto zdravotníckemu zariadeniu udeľuje trvalú, nevýhradnú, neprenosnú, vyplatenú licenciu, bez práva udeľovať sublicencie, na použitie vynálezov, pod podmienkou splnenia povinností uvedených v článku 3 „Dôvernosc“, na interný nekomerčný výskum a na vzdelávacie účely.

4.5. Ochrana patentov

Zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom na jeho požiadavku a náklady spolupracovať pri príprave, podávaní, súdnom stíhaní a udržiavaní všetkých žiadostí o patent a patentov na vynálezy.

4.6. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 4 „Duševné vlastníctvo“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

5. PRÁVA NA PUBLIKOVANIE

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude skúšanie publikovať ani sa na skúšanie odvolávať, či už čiastočne alebo úplne, bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu zadávateľa.

5.1 Použitie mien a názvov, registrácia a správy zo skúšania

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany ani názov zadávateľa v súvislosti s reklamou, publikovaním alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia; zadávateľ a Quintiles však môžu používať meno zdravotníckeho zariadenia v publikáciách zo skúšania a v mediálnej komunikácii, vrátane webových stránok venovaných klinickým skúšaniam a tlačových oznámení o skúšaní. Zadávateľ zariadenie zaregistruje skúšanie vo verejnom registri klinických skúšaní v súlade s platnými právnymi predpismi a zverejní správu z výsledkov skúšania v takom termíne a rozsahu, v akom to požadujú platné právne predpisy.

5.2. Pretrvanie

Platnosť tohto článku 5 „Práva na publikovanie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

6. OSOBNÉ ÚDAJE

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

6.1. Study Staff Member Personal Data

Institution agrees that Investigator and study personal provide their personal data to Quintiles and that Quintiles and/or Sponsor may process "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable national legislation enacted under the same (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

7. STUDY SUBJECT INJURY

The Institution shall and shall ensure Investigator shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and and and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Neither Quintiles nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold the Sponsor and Quintiles harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's and Institution's Study Staff's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct. The Institution shall maintain a commercially reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Quintiles; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Study.

In the event that Quintiles or Sponsor reasonably believe there has been any research misconduct in relation to the Study, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Sponsor, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Institution by the Party on whose behalf the investigation was undertaken. In the event that the Institution reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial,

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

6.1. Osobné údaje členov personálu skúšania

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania poskytnú svoje osobné údaje Quintiles a že Quintiles alebo zadávateľ môžu spracovávať „osobné údaje“, definované smernicou Európskeho parlamentu a rady 95/46/EC o ochrane osobných údajov a platnou národnou legislatívou, uzákonenou podľa nej (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“), skúšajúceho a personálu skúšania pre účely skúšania a každé takéto spracovávanie sa bude vykonávať v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

7. POŠKODENIE ZDRAVIA SUBJEKTOV SKÚŠANIA

Zdravotnícke zariadenie bude Quintiles a zadávateľa urýchlene písomne informovať (a zabezpečí, aby tak urobil aj skúšajúci) o akejkoľvek požiadavke na odškodnenie choroby alebo poškodenia zdravia skutočne alebo údajne spôsobeného nežiaducou reakciou na skúšaný produkt, umožní zadávateľovi, aby takúto požiadavku riešil (vrátane rokovaní o mimosúdnom vyrovnaní) a bude so zadávateľom pri jeho riešení tejto požiadavky plne spolupracovať. Quintiles ani zadávateľ nebudú mať žiadnu zodpovednosť a zdravotnícke zariadenie sa v rozsahu povolenom právnymi predpismi zaväzuje Quintiles a zadávateľa odškodniť a zbaviť zodpovednosti za všetky straty, nároky na odškodnenie, náklady (vrátane primeraných nákladov na právne zastupovanie) alebo požiadavky súvisiace s poškodeniami zdravia alebo škodami na majetku, vyplývajúcimi z nedbalosti, nedodržania protokolu, nezískania informovaného súhlasu, neoprávnených záruk, porušenia tejto zmluvy alebo úmyselného pochybenia zo strany zdravotníckeho zariadenia a jeho personálu skúšania. Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať poistenie v primeranej výške a na požiadanie poskytne Quintiles poistný certifikát; v prípade, že príslušné poistenie poskytuje nejaká štátna inštitúcia, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie spĺňať všetky podmienky, aby si počas skúšania udržalo nárok na takéto štátne poistenie.

V prípade, že Quintiles alebo zadávateľ budú mať dôvod sa domnievať, že v súvislosti so skúšaním došlo k vedeckému podvodu, poskytnú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci všetku potrebnú súčinnosť pri akomkoľvek vyšetrovaní údajného vedeckého podvodu, vedenom zadávateľom alebo v jeho mene, ktorého výsledky odovzdá zdravotníckemu zariadeniu tá zmluvná strana, v ktorej mene sa vyšetrovanie viedlo, pod podmienkou dodržania povinností utajenia dôverných informácií. V prípade, že zdravotnícke zariadenie bude mať dôvod sa domnievať, že v súvislosti so skúšaním došlo k vedeckému

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

Quintiles and the Sponsor shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Institution, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.

This Section 7 "Study Subject Injury" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. QUINTILES DISCLAIMER

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's or Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

podvodu, poskytnú Quintiles a zadávateľ všetku potrebnú súčinnosť pri akomkoľvek vyšetrowaní údajného vedeckého podvodu, vedenom zdravotníckym zariadením alebo v jeho mene, ktorého výsledky sa odovzdajú zadávateľovi, pod podmienkou dodržania povinností utajenia dôverných informácií.

Platnosť tohto článku 7 „Poškodenie zdravia subjektu skúšania“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

8. VÝHRADA QUINTILES

Quintiles týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za požiadavky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto produktom, okrem rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany Quintiles.

Platnosť tohto článku 8 „Výhrada Quintiles“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

9. NÁSLEDNÉ ŠKODY

Quintiles ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody, ani zdravotnícke zariadenie neručí Quintiles a zadávateľovi za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody.

Platnosť tohto článku 9 „Následné škody“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

10. VYLÚČENIE

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že skúšajúci, zdravotnícke zariadenie, ani žiadni ich zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie v zdravotníckom zariadení, neboli vylúčené, diskvalifikované a nebol im udelený zákaz činnosti pri vykonávaní klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrowania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkolvek krajine a zdravotnícke zariadenie bude Quintiles okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrowanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

Platnosť tohto článku 10 „Vylúčenie“ pretrvá vypovedanie alebo vypršanie tejto zmluvy.

11. FINANČNÉ PRIZNANIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

Skúšajúci a spoluskúšajúci poskytli finančné priznania.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, or any of its respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither it nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

12. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI PROVÍZIÁM A PODVODOM

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že odmena, ktorú dostane podľa tejto zmluvy, neovplyvní jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania, že táto odmena nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytuje a že žiadne platby sa mu neposkytujú za účelom nábádania na nákup alebo predpisovanie akýchkoľvek liekov, pomôcok alebo produktov.

Ak zadávateľ alebo Quintiles bezplatne poskytne akýkoľvek produkt alebo položku na použitie v skúšaní, zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať tieto bezplatné produkty alebo položky žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane.

Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu subjektu skúšania, poisťovni, štátnemu úradu ani akejkoľvek inej tretej strane žiadne návštevy, služby alebo výdavky, ktoré mu vzniknú počas skúšania a za ktoré dostalo úhradu od Quintiles alebo zadávateľa, alebo ktoré nie sú súčasťou bežnej starostlivosti, ktorú by subjektu skúšania za normálnych okolností poskytlo a že zdravotnícke zariadenie nebude platiť žiadnemu inému lekárovi za poukazovanie subjektov do skúšania.

13. USTANOVENIA NAMIERENÉ PROTI ÚPLATKÁRSTVU

Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že poplatky, ktoré majú byť vyplatené podľa tejto zmluvy, predstavujú spravodlivú odmenu za služby, ktoré má poskytnúť. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že platby a hodnotné veci, ktoré dostane podľa tejto zmluvy v súvislosti so skúšaním, neovplyvnia žiadne rozhodnutie, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo niektorý z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy môže prijať ako štátny predstaviteľ alebo v inej funkcii, aby pomohol zadávateľovi alebo Quintiles zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti.

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že ani ono samo, ani žiadny z jeho vlastníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov, poradcov alebo príjemcov platieb podľa tejto zmluvy nebude za to, aby zadávateľovi alebo Quintiles pomohol zabezpečiť si nenáležitú výhodu alebo získať či udržať si obchodné príležitosti, priamo ani nepriamo platiť, ponúkať alebo sľubovať platbu, ani nedaruje žiadnu hodnotnú vec žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia, (ii) nábádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. Institution acknowledges that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

It is the responsibility of the Parties to ensure that they are familiar with the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation and key underlying principles of (i) the United Kingdom Bribery Act of 2010 (Bribery Act); and (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and the Parties must comply with the following requirements:

- (A) Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.
 - (B) Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person or the purposes of:
 - (i) securing any improper advantage; or
 - (ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).
- This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.
- (C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 Pl: Jozef Balaz MD

na vykonanie alebo nevykonanie akéhokoľvek skutku v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (iii) zabezpečenia si nenáležitej výhody alebo (iv) nabádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Quintiles, zadávateľ a všetky ich dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a (iii) všetky ďalšie platné protikorupčné právne predpisy.

Zmluvné strany sú povinné oboznámiť sa s ustanoveniami platných protikorupčných právnych predpisov a základnými princípmi (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z r. 2010 (Protikorupčný zákon) a (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z r. 1977 (FCPA) a musia dodržiavať nasledujúce požiadavky:

- (A) Zmluvné strany musia za každých okolností konať čestne a poctivo a dodržiavať najvyššie etické normy.
 - (B) Zmluvné strany nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu akejkoľvek osobe za účelom:
 - (i) získania nenáležitej výhody alebo
 - (ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby na konanie alebo nekonanie v rozpore s ich povinnosťami alebo zodpovednosťou (alebo za účelom odmenenia takéhoto konania).
- Tento zákaz platí za každých okolností a vo všetkých situáciách. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, platí tak v styku s „verejnými predstaviteľmi“ ako aj so zamestnancami a zástupcami komerčných firiem.
- (C) Zvláštnu pozornosť je však potrebné venovať stykom s verejnými predstaviteľmi. Zmluvné strany nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu za účelom ovplyvnenia akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia verejného predstaviteľa (alebo nabádania takéhoto predstaviteľa, aby využil svoj vplyv na inú fyzickú alebo právnickú osobu, či štátnu inštitúciu alebo ovplyvnil či zasiahol do akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia takejto inej fyzickej alebo právnickej osoby, či štátnej inštitúcie).
 - (D) Pojem „verejný predstaviteľ“ zahŕňa každú

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

or government instrumentality).

(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.

(E) Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.

(F) Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties;

(G) Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –

(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;

(ii) transactions are recorded as necessary

(iii) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and

(iv) to maintain accountability for assets;

(v) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and

(vi) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles may terminate this

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

osobu, konajúcu v mene akéhokoľvek ministerstva, úradu alebo inštitúcie vlády, alebo štátom vlastneného či kontrolovaného podniku. To zahŕňa napríklad aj zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v nemocniciach alebo poliklinikách, prevádzkovaných štátom alebo obcami a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.

(E) Zmluvné strany nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu akejkoľvek osobe, ak majú vedomosť alebo podozrenie, že tieto finančné prostriedky, dar alebo iný prospech či výhoda sa čiastočne alebo úplne, priamo alebo nepriamo použijú v rozpore s vyššie uvedenými článkami (B) a (C).

(F) Zmluvné strany vytvoria a budú viesť účtovné knihy, zápisy a záznamy, ktoré budú do primeraných podrobností, presne a poctivo zachytávať všetky transakcie s aktívami a prerozdelenie aktív zmluvných strán klinického skúšania;

(G) Zmluvné strany vytvoria a budú udržiavať systém internej účtovnej kontroly, postačujúci na to, aby poskytol primerané záruky dodržania nasledujúcich podmienok:

(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecnými alebo špeciálnymi povereniami vedenia;

(ii) transakcie sa podľa potreby zaznamenávajú;

(iii) systém umožňuje pripravovať finančné výkazy v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami a ďalšími kritériami, platnými pre takéto výkazy;

(iv) systém umožňuje viesť evidenciu aktív;

(v) prístup k aktívam je povolený len v súlade so všeobecnými alebo špeciálnymi povereniami vedenia;

(vi) zaznamenaná evidencia aktív sa v primeraných intervaloch porovnáva s existujúcimi (reálnymi) aktívami a v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí sa podniknú primerané opatrenia.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže Quintiles

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution is acting as independent contractor of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement become valid upon signature by all Parties and shall be in effect on the day following the day of its publication in the Central Register. (the "**Effective Date**") Agreement shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2. Termination

Quintiles may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku, alebo ak sa Quintiles alebo zadávateľ dozvie, že zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci takéto nenáležité platby vykonali buď osobne alebo prostredníctvom inej osoby alebo spoločnosti konajúcej v ich mene, alebo takéto platby prostredníctvom akejkoľvek osoby alebo spoločnosti prijali.

14. NEZÁVISLÝ ZMLUVNÝ DODÁVATEĽ

Zdravotnícke zariadenie koná ako nezávislý zmluvný dodávateľ Quintiles a zadávateľa a nemá sa považovať za zamestnanca alebo zástupcu Quintiles alebo zadávateľa.

Quintiles ani zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a jeho personálu nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké výhody, dôchodky, úrazové poistenie, daň z príjmu ani za žiadne iné zamestnanecké dane a odvody.

15. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

15.1 Doba platnosti

Táto zmluva sa stáva platnou od dátumu posledného podpisu zmluvných strán („**dátum platnosti**") a účinnou odo dňa nasledujúceho po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR. Zostáva platná a účinná až do splnenia alebo vypovedania podľa tohto článku 15 „Doba platnosti a vypovedanie”.

15.2. Vypovedanie

Quintiles môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou.

Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabrahujú v dokončení skúšania, alebo ak dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovanie v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších nákladov. Quintiles poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe A; desať percent (10%) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného prevzatia všetkých stránok patientskych záznamov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok tu stanovených. V prípade podozrenia na podstatné porušenie tejto zmluvy, ktoré by vyžadovalo jej vypovedanie, môže spoločnosť Quintiles čiastočne alebo úplne pozastaviť

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

plnenie tejto zmluvy, vrátane zaraďovania subjektov skúšania do skúšania, s výnimkou rozsahu, v ktorom by bola ohrozená bezpečnosť subjektov.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENIA

Všetky oznámenia požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy budú vyhotovené písomne a doručené

- a) osobne;
- b) doporučenou poštou s uhradeným poštovým a doručenkou;
- c) e-mailom ako .pdf súbor alebo skenovaný dokument, alebo v inom needitovateľnom formáte s požadovaným potvrdením doručenia;
- d) komerčnou kuriérskou službou, ktorá zaručuje doručenie na nasledujúci deň a poskytuje potvrdenie doručenia, a takéto oznámenia budú adresované nasledovne:

To Sponsor: Pre zadávateľa:	<p>Name/Názov:</p> <p>Address/Adresa: Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation 17-10 Nihonbashi-Koamicho, Chuo-Ku Tokyo 103-8405, Japan Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation 17-10 Nihonbashi-Koamicho, Chuo-Ku, Tokio 103-8405, Japonsko</p> <p>Tel: +81 3 6748 7681</p> <p>with a copy to: Dr Martin Davies, Managing Director Mitsubishi Pharma Europe Limited Dashwood House, 69 Old Broad Street, London, EC2M 1QS</p> <p>Na vedomie: Dr Martin Davies, výkonný riaditeľ Mitsubishi Pharma Europe Limited Dashwood House, 69 Old Broad Street, Londýn, EC2M 1QS, Veľká Británia</p>
To Quintiles Pre Quintiles	<p>Name/Názov: Quintiles Slovakia, s. r. o. Address: Zamocka 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic Adresa: Zámocká 34 811 01 Bratislava, Slovenská republika</p> <p>Tel:</p>
To Institution Pre zdravotnícke zariadenie	<p>Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica located at: Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic</p>
To Investigator	<p>Name/Meno: Jozef Balaz, MD</p>

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

Pre skúšajúceho	Address/Adresa: Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica located at: Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic Tel:
-----------------	---

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2. No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3. Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Third Party Beneficiary

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

17. VYŠŠIA MOC

Zmluvné strany sú ospravedlnené od plnenia povinností, ktoré si majú plniť podľa tejto zmluvy, v prípade povodne, požiaru alebo inej živeľnej pohromy, havárie, vojny, vzbury, výtržnosti, embarga, meškania prepravcov, nemožnosti získať materiály, výpadku elektriny alebo prírodných zdrojov dodávok, štátneho úkonu, výnosu alebo obmedzenia alebo inej vyššej moci, ktorá zabraňuje takémuto plneniu, či už je podobného, alebo iného charakteru, ako vyššie uvedené a je mimo primeranej kontroly zmluvnej strany viazanej touto povinnosťou, postihnutá zmluvná strana však vynaloží primerané úsilie na to, aby odstránila, napravila alebo prekonala takéto okolnosti a čo najrýchlejšie si znovu začala plniť svoje povinnosti.

18. OSTATNÉ DOJEDNANIA

18.1. Úplnosť zmluvy

Táto zmluva vrátane príloh predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní.

18.2. Nezrieknutie sa/Vymožiteľnosť

Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

18.3. Postúpenie zmluvy

Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov.

Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Quintiles a zadávateľa.

Na požiadanie zadávateľa môže Quintiles postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane a Quintiles nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca spoločnosti Quintiles bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať.

18.4 Oprávnená tretia strana

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

18.5. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted under the laws of the state or province and country in which Site conducts the Study.

18.6. Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ má právo na vymáhanie podmienok tejto zmluvy ako oprávnená tretia strana.

Každá zo zmluvných strán tejto zmluvy potvrdzuje, že okrem zadávateľa nie sú žiadne iné oprávnené tretie strany, ktoré by mali právo vymáhať ktorékoľvek z ustanovení tejto zmluvy.

18.5. Nadriadené právo

Táto zmluva sa interpretuje podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej centrum skúšania vykonáva skúšanie.

18.6. Pretrvanie

Podmienky tejto zmluvy obsahujúce povinnosti alebo práva, ktoré pokračujú po skončení skúšania, budú pretrvávať aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy, ak nie je výslovne uvedené inak.

**TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE
PONECHANÁ PRÁZDNA**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Slovakia, s. r. o.
Za Quintiles Slovakia, s. r. o. svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

Title/Funkcia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica:*
Za *Fakultnú nemocnicu s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica:* svojim podpisom potvrdzuje:

By/Meno: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): _____
Funkcia (s oprávnením podpisovať za zdravotnícke zariadenie)

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:
Skúšajúci svojim podpisom potvrdzuje, že si zmluvu prečítal a porozumel jej:

Name/Meno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

Payee name: Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banska Bystrica

Bank Account No.:

Variable symbol:

FT:

IBAN:

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

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Institution acknowledges that if Institution is not the Payee, Quintiles will not pay Institution even if the Payee fails to reimburse Institution.

B. PAYMENT TERM

Quintiles will pay the Payee **biannually**, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior **6 months** enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by Quintiles to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

PRÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb):

V prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení príjemcu platieb je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom Quintiles písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť Quintiles mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zdravotníckemu zariadeniu.

B. PLATOBNÉ TERMÍNY

Quintiles bude poukazovať platby príjemcovi **polročne** na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90%) každej splatnej čiastky, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich **6 mesiacov**, potvrdených patientskymi záznamami (CRF) prijatými od centra skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10%) bude vyplatený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť Quintiles ho vyplatí príjemcovi po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých stránok CRF, všetkých vydaných vysvetliviek

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

applicable conditions set forth in the Agreement.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

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

D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Not applicable.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

F. INVOICES

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

Quintiles Slovakia, s. r. o.
Zamocka 34
811 01 Bratislava, Slovak Republic

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

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.

k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti Quintiles a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

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

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Nevzťahuje sa.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú vyplatené pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

F. FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky musia byť zaslané spoločnosti Quintiles na úhradu na nasledujúcu adresu:

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu, meno skúšajúceho a číslo centra. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie spoločnosťou Quintiles alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane Rozpočtu a Rozpisu platieb), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed 1 screen failure(s) paid per 2 subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

H. UNSCHEDULED VISITS Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 50.10 Euro [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit

I. IEC FEES

IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

These amounts include all applicable taxes.

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrady za subjekty, ktorých vstupné vyšetrenia boli neúspešné, sa budú poukazovať v čiastkách uvedených za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte, pričom nepresiahnu 1 preplatených neúspešných vstupných vyšetrení na 2 randomizovaných subjektov.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené stránky CRF pre vstupné vyšetrenia všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

Platby za neplánované návštevy sa budú uhrádzať vo výške 50.10 Euro [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánovanú návštevu, je potrebné zaslať spoločnosti Quintiles vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť Quintiles požadovať, aby dostatočne zdokumentovala neplánovanú návštevu .

I. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí riadnej faktúry od nezávislej etickej komisie a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo etickej komisii. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení od Quintiles a zadávateľa budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ BRANÉ DO ÚVAHY

Tieto čiastky zahŕňajú všetky platné dane.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí Quintiles bankovým prevodom.

ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

BUDGET TABLE

Descript tion	Short Name	Institution	Investigat or	Popis	Skratk a	Zdrav zariadenie	skúšajúci
Visit 1 - 0h	V1-0h	€34.20	€79.80	Návšteva 1 - 0h	N1-0h	€34.20	€79.80
Visit 1 - 1h	V1-1h	€10.20	€23.80	Návšteva 1 - 1h	N1-1h	€10.20	€23.80
Visit 1 - 2h	V1-2h	€10.20	€23.80	Návšteva 1 - 2h	N1-2h	€10.20	€23.80
Visit 1 - 3h	V1-3h	€10.20	€23.80	Návšteva 1 - 3h	N1-3h	€10.20	€23.80
Visit 1 - 4h	V1-4h	€10.20	€23.80	Návšteva 1 - 4h	N1-4h	€10.20	€23.80
Visit 1 - 5h	V1-5h	€10.20	€23.80	Návšteva 1 - 5h	N1-5h	€10.20	€23.80
Visit 1 - 6h	V1-6h	€10.20	€23.80	Návšteva 1 - 6h	N1-6h	€10.20	€23.80
Visit 2	V2	€115.20	€268.80	Návšteva 2	N2	€115.20	€268.80
Visit 3	V3	€121.20	€282.80	Návšteva 3	N3	€121.20	€282.80
Visit 4	V4	€121.20	€282.80	Návšteva 4	N4	€121.20	€282.80
Visit 5	V5	€157.20	€366.80	Návšteva 5	N5	€157.20	€366.80
Visit 6	V6	€121.20	€282.80	Návšteva 6	N6	€121.20	€282.80
Visit 7	V7	€121.20	€282.80	Návšteva 7	N7	€121.20	€282.80

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 15 April 2013 adapted for Mitsubishi MT-1303-E14 3September 2014 PI: Jozef Balaz MD

Slovakia Clinical Trial Agreement template-INSTITUTION based on Quintiles Global template – 28March2012

Visit 8	V8	€121.20	€282.80	Návšteva 8	N8	€121.20	€282.80
Visit 9	V9	€121.20	€282.80	Návšteva 9	N9	€121.20	€282.80
Visit 10	V10	€121.20	€282.80	Návšteva 10	N10	€121.20	€282.80
Visit 11 - End of Treatment	V11-EOT	€100.50	€234.50	Návšteva 11 – Ukončenie liečby	N11-EOT	€100.50	€234.50
Visit 12	V12	€95.10	€221.90	Návšteva 12	N12	€95.10	€221.90
Visit 13	V13	€95.10	€221.90	Návšteva 13	N13	€95.10	€221.90
Visit 14 - End of Study	V14-EOS	€118.80	€277.20	Návšteva 14 – Ukončenie skúšania	N14-EOS	€118.80	€277.20
	Total Cost Per Patient (€) -does not include Unscheduled Visit	€1,625.70	€3,793.30		Celkovo na pacienta v € neobsahuje nplánované návštevy	€1,625.70	€3,793.30
Unscheduled Visit	UV	€ 50.10	€116.90	Neplánovaná návšteva	UV	€ 50.10	€116.90