

vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú číslami 1 až 44 Zadávateľa.

- ☐☐ Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐ sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s podmienkami a podmienkami zmluvy a následných zmien a všeobecne dostupnými informáciami o číslach 1 až 44.

- (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a
- (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov, komisií a etických komisií, ak také existujú;
- (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure obsahujúcej všetky v súčasnej dobe dostupné informácie o produkte / lieku použité v štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii štúdie;
- (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s ktorými sa Centru zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a informácie o číslach 1 až 44 skúšania.

☐☐ Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre

vykonávané. Centru sa zaväzuje poskytnúť všetky potrebné informácie a zdroje, ktoré sú potrebné na vykonávanie klinického skúšania v súlade s podmienkami a podmienkami zmluvy a následných zmien a všeobecne dostupnými informáciami o číslach 1 až 44.

☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐ sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s podmienkami a podmienkami zmluvy a následných zmien a všeobecne dostupnými informáciami o číslach 1 až 44.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

☐☐ ☐☐☐☐☐☐☐☐ sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s podmienkami a podmienkami zmluvy a následných zmien a všeobecne dostupnými informáciami o číslach 1 až 44.

- (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a
- (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov, komisií a etických komisií, ak také existujú;
- (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure obsahujúcej všetky v súčasnej dobe dostupné informácie o produkte / lieku použité v štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii štúdie;
- (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s ktorými sa Centru zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a informácie o číslach 1 až 44 skúšania.

☐☐ Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre

telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadov Zadávatelom.

Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávatel'a. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučné rozhodnutie Zadávatel'a. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávatel'a

je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok,

(a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na

všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávatel'a a

(c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávatel'ovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávatelom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne vo vzťahu k auditom a inšpek

bude niesť zodpovednosť všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je **24. septembra 2024** predpokladané ukončenie **24.septembra 2026** Nábor subjektov skúšania sa vždy

Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávatel' môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť

Any subcontracting of any of the Center's within the Sponsor's sole discretion. In the case that such Sponsor's consent is granted,

at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect

Re September 24, 2024, and September 24, 2026

poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjek skúšania dostávali v Slove skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zavazujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľ

(i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti

(ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Pr

Zmluvní partneri musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých skúšanie predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť nežiaducich účinkov.

Zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä príslušných nezrovnalostí

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

požiadavky na výkon povolania farmaceuta
zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch
niektorých zákonov, v znení neskorších
č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na
ďalšieho vzdelávania
pracovníkov, sústave špecializačných
pracovných činností, v znení neskorších
zodpovední za nakladanie so Skúšaným
Zadávatelovi písomne meno a priezvisko
poverených osôb spolu s príslušnými

Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať
Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v
dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú
návštevu subjektu skúšania.

Kedykoľvek o to Zadávatel požiadala,
zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie
o postupe v Klinickom skúšaní v Centre
vrátane údajov o zaraďovaní subjektov
skúšania.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať
údaje a vkladať ich do
listov v listinnej podobe (ďalej len "CRF") v
súlade s náležitosťami stanovenými v
Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje
pravidelne odovzdávať Zadávatelovi CRF a
šetku dokumentáciu vyžadovanú
Protokolom, aby ich Zadávatel mohol
subjektu priebežne spracovávať. V prípade
omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s
vkladaním údajov je Zadávatel oprávnený,
doručiť Hlavnému skúšajúcemu,
zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania
Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude
vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ
bude mať toto za následok omeškanie v
zaraďovaní subjektov skúšania,
Zadávatelovi prináležia práva stanovené

working days of the last trial subject's

Sponsor's request.

working days of the last trial subject's

working days of the last trial subject's

čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť doručené Zadávatelovi alebo na požiadanie Zadávatel'a zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek nedostatkov vyplývajúcich z údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr do 10 pracovných dní. Zadávatel' môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri prípravnej a operatívnej správe o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a zodpovedajúci členovia tímu.

Centrum skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávatelovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávatelovi kópie všetkých správ vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala Zadávatel'.

Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku dokumentáciu súvisiacu s týmto skúšaním vrátane elektronickej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na Klinického skúšania, po dlhšej z lehote stanovenej v zmluve.

- 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo
- 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenej príslušnými orgánmi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na mieste, ktoré je určené v zmluve. Centrum je povinné viesť záznamy o mieste,

na ktoré sa odkazuje v zmluve. CRF a dokumentácia sú poskytované Zadávatelovi alebo na požiadanie Zadávatel'a zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek nedostatkov vyplývajúcich z údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr do 10 pracovných dní. Zadávatel' môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri prípravnej a operatívnej správe o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a zodpovedajúci členovia tímu.

Centrum skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávatelovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávatelovi kópie všetkých správ vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala Zadávatel'.

Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku dokumentáciu súvisiacu s týmto skúšaním vrátane elektronickej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na Klinického skúšania, po dlhšej z lehote stanovenej v zmluve.

- 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo
- 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenej príslušnými orgánmi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na mieste, ktoré je určené v zmluve. Centrum je povinné viesť záznamy o mieste,

kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie poverenému zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako [redacted] alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ [redacted] skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. [redacted] podporovať tieto monitorovacie aktivity, [redacted] Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Čle [redacted] študijného tímu povinní sa zúčastniť [redacted]

2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických [redacted] potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu [redacted] ktorýchkoľvek iných dokumentácií a [redacted] Klinického skúšania, a to kedykoľvek v [redacted] skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný [redacted] pred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

[redacted] sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez

[redacted]

[redacted] providing the Sponsor's appointed [redacted] M [redacted] d [redacted]

[redacted] "FDA") have the [redacted] Contracting Partners' records, any and all [redacted] the Contracting Partners' right to [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

[redacted]

V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa súčasne navrhnuť riadne kvalifikovanú osobu nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 10.3. Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

Centrum sa zaväzuje informovať Zadávateľa v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť uzatvoreniu zmluvy so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe prípadného poverenia či plnomocenstva, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito osobami.

Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom, ktorí boli v súčasnosti v štádiu skúšania.

The Sponsor shall be obligated to inform the Sponsor of any termination of the employment relationship of the Main Investigator during the Clinical Trial. The Sponsor shall be obligated to propose a suitably qualified person to replace the Main Investigator. The Sponsor shall be obligated to use its best efforts to request the Main Investigator to continue to perform his or her duties under the Agreement. If the Sponsor and the Sponsor are unable to agree on a replacement Main Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement. The Sponsor shall be obligated to use its best efforts to request the Main Investigator to continue to perform his or her duties under the Agreement. If the Sponsor and the Sponsor are unable to agree on a replacement Main Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement. The Sponsor shall be obligated to use its best efforts to request the Main Investigator to continue to perform his or her duties under the Agreement. If the Sponsor and the Sponsor are unable to agree on a replacement Main Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement.

The Sponsor shall be obligated to inform the Sponsor of any termination of the employment relationship of the Main Investigator during the Clinical Trial. The Sponsor shall be obligated to propose a suitably qualified person to replace the Main Investigator. The Sponsor shall be obligated to use its best efforts to request the Main Investigator to continue to perform his or her duties under the Agreement. If the Sponsor and the Sponsor are unable to agree on a replacement Main Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement.

The Sponsor shall be obligated to inform the Sponsor of any termination of the employment relationship of the Main Investigator during the Clinical Trial. The Sponsor shall be obligated to propose a suitably qualified person to replace the Main Investigator. The Sponsor shall be obligated to use its best efforts to request the Main Investigator to continue to perform his or her duties under the Agreement. If the Sponsor and the Sponsor are unable to agree on a replacement Main Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement.

The Sponsor shall be obligated to inform the Sponsor of any termination of the employment relationship of the Main Investigator during the Clinical Trial. The Sponsor shall be obligated to propose a suitably qualified person to replace the Main Investigator. The Sponsor shall be obligated to use its best efforts to request the Main Investigator to continue to perform his or her duties under the Agreement. If the Sponsor and the Sponsor are unable to agree on a replacement Main Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement.

Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky ustanovené príslušnými právnymi predpismi o skúšaní liekov a distribúciu do ...

Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú zmluvu, podmienky skúšania sú vymedzené v prílohe č. ... partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi.

Čl. 4 - Odmena

Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na ... podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, ... ustanovenými v tomto článku ... v prílohe č. 1

Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 ... Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu ... , príloha č.1.

... are and shall remain the Sponsor's property. ...

... shall provide the Principal Investigator with the necessary information regarding the safety of the Investigational Product without undue delay.

... shall provide the Contract Research Organization with the necessary information regarding the safety of the Investigational Product, which shall be used for the purposes of the clinical trial, in accordance with the written agreement between the Contract Research Organization and the Sponsor.

Article 4 – Remuneration

The Sponsor shall remunerate the Contract Research Organization for the services rendered in accordance with Article 5 of this Agreement, the amount of which shall be determined by the conditions set forth in this Article and in the Annex 1.

The Contract Research Organization shall not be entitled to any other remuneration or compensation other than that provided for in this Agreement or Annex 1, unless it has been previously approved in writing by the Sponsor.

All remuneration and financial compensation to be paid to the Center shall be payable within 60 days of the date when the tax invoice corresponding to the services rendered is submitted to the Sponsor, and it shall be payable to the bank account specified in Annex 1 of this Agreement.

za všetky fakturované úkony vykonané v období od dátumu podpísania **štvrtroka** skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto budú bez zbytočného odvolania odstránené, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie nedostatkov. Rôzne úrovne súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Zadávateľ nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa článku 10.1 Zmluvy, Centrum v lehote neoznámí Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení článku 10.1 Zmluvy. Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný odmenu a finančné náklady za poskytnutie súčinnosti v období kalendárneho štvrtroka skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

Zadávateľ má právo zadržať až 10% príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrtroka (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dátum poskytnutia CRF a odstránenia všetkých nesprávností a nedostatkov v údajoch

odporúčajú ranné porady s tým, že každé dňa bude obsahovať d'obedňajšie porady od d'obeda do d'obeda **quarter** s tým, že d'obedňajšie porady budú obsahovať d'obedňajšie porady M

odporúčajú ranné porady s tým, že každé dňa bude obsahovať d'obedňajšie porady od d'obeda do d'obeda **quarter** s tým, že d'obedňajšie porady budú obsahovať d'obedňajšie porady M

odporúčajú ranné porady s tým, že každé dňa bude obsahovať d'obedňajšie porady od d'obeda do d'obeda **quarter** s tým, že d'obedňajšie porady budú obsahovať d'obedňajšie porady M

odporúčajú ranné porady s tým, že každé dňa bude obsahovať d'obedňajšie porady od d'obeda do d'obeda **quarter** s tým, že d'obedňajšie porady budú obsahovať d'obedňajšie porady M

skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.

Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej osoby (osoby) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do skúšania podpísali všetky listiny a poskytli potrebné údaje, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.

Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať údaje získané z klinických skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, vrátane zverejnenia týchto údajov v databáze a na internete. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4. Hlavní skúšajúci vlastníckmi práv k týmto skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. skúšajúci, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky

skúšajúci sú informovaní o tom, že ich údaje budú zverejnené v súvislosti s klinickým skúšaním a že ich údaje budú použité na účely uvedené v informovanom súhlase.

Osoby, ktoré sú zahrnuté do klinického skúšania, sú informované o tom, že ich údaje budú zverejnené v súvislosti s klinickým skúšaním a že ich údaje budú použité na účely uvedené v informovanom súhlase. Osoby, ktoré sú zahrnuté do klinického skúšania, sú informované o tom, že ich údaje budú zverejnené v súvislosti s klinickým skúšaním a že ich údaje budú použité na účely uvedené v informovanom súhlase.

Osoby, ktoré sú zahrnuté do klinického skúšania, sú informované o tom, že ich údaje budú zverejnené v súvislosti s klinickým skúšaním a že ich údaje budú použité na účely uvedené v informovanom súhlase. Osoby, ktoré sú zahrnuté do klinického skúšania, sú informované o tom, že ich údaje budú zverejnené v súvislosti s klinickým skúšaním a že ich údaje budú použité na účely uvedené v informovanom súhlase.

zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

- Zadávatel' sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- Zadávatel' uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti

- Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie výsledkov Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie" najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.

- Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná publikácia, Zadávateľovi predpokladaný dátum publikovania, Zadávateľ má oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.

- Zadávatel' súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že

zadávatel' sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

- Zadávatel' sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- Zadávatel' recognizes the interest of Contract Partners in non-commercial scientific publication of results, regardless of whether the result of the Clinical Trial is positive or negative. In light of the legitimate interests of the Sponsor, the Contract Partners agree to comply with the following obligations:

- Contract Partners agree to provide the Sponsor with all proposals for publication of results of the Clinical Trial or the Investigational Product or Results (hereinafter "Publication") at least sixty (60) days prior to the presentation of the Publication, so that the Sponsor can review it.

- Unless the Sponsor notifies the Contract Partners 45 days before the date of the proposed publication, the Sponsor has the right to publish the Publication without the Contract Partners' consent.

- Zadávatel' agree that in the case of multicentric studies, the results of the Clinical Trial will be combined with the Sponsor for the purpose of combining results from all participating Clinical Trial sites. Contract Partners are authorized to publish the results of their Center on the condition that

prospechu, ktorý im z Klinického skúšania publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy redaktorov lekárskeho časopisu a Medzinárodného Rukopisného Manuálu

Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení

Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná smluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek právny predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a

Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho

Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradit' ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

Article 8 – Liability and Indemnity

the sponsor's company website (register and results) and in any of its company's website (register and results) and in any of its company's website (register and results)

- (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností
 - (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek
- ... ktorí budú participovať na ... škôd ... pomernej výške, ak ujma na zdraví ... či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z

Zadáateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa plat

úspešne uplatnený najmä nárok na vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Proto

podmienky, že táto ujma:

- ne vznikla z dôvodu, že Odškodňovaná
- (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a
- Klinického skúšania; a/alebo
- činnosťmi opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho

Odškodňovanej strany; a/alebo

v prospech Odškodňovanej strany.

Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na

... as the "Indemnified Party") for damage

as the "Indemnified Party") for damage

...

...

...

...

v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.

Contracting Partners shall not be liable for damages under article 8.2 further, unless the Contracting Partners shall be liable for damages, with the exception of article 8.4.3, in the extent, in which there will be a breach of one of the lower mentioned obligations of the Contracting Partners, if the Contracting Partners shall be able to successfully defend against the claim or the lawsuit.

The Contracting Partners shall inform the Contracting Partners of each claim or lawsuit in the maximum possible extent, according to the best of their knowledge, from the day, when they become aware of it, and at the same time they shall undertake to enable the Contracting Partners, to approve all actions and defense against the claim or lawsuit.

The Contracting Partners shall cooperate with the Contracting Partners and his legal representatives and insurers in the defense against such claim or lawsuit, and shall ensure the necessary cooperation.

The Contracting Partners shall not accept or satisfy any such claim or lawsuit without the written consent of the Contracting Partners.

8.5 The Contracting Partners shall be liable to compensate the Contracting Partners for damages to health (including death), which occurred to the subject of the study exclusively as a result of using the tested drug in the framework of the clinical study and that, as a precondition, the claim did not arise from a causal relationship with the occurrence of the event.

Čl. 9 – Poistenie

The Contracting Partners shall be responsible for the insurance for the purpose of the clinical study in accordance with the applicable legal provisions. For this purpose the Contracting Partners declares, that they have insured the liability of the Contracting Partners and the Center for damages (including death) in the event of a breach of the law.

The Contracting Partners shall not be liable for damages under article 8.2 further, unless the Contracting Partners shall be liable for damages, with the exception of article 8.4.3, in the extent, in which there will be a breach of one of the lower mentioned obligations of the Contracting Partners, if the Contracting Partners shall be able to successfully defend against the claim or the lawsuit.

The Contracting Partners shall inform the Contracting Partners of each claim or lawsuit in the maximum possible extent, according to the best of their knowledge, from the day, when they become aware of it, and at the same time they shall undertake to enable the Contracting Partners, to approve all actions and defense against the claim or lawsuit.

The Contracting Partners shall cooperate with the Contracting Partners and his legal representatives and insurers in the defense against such claim or lawsuit, and shall ensure the necessary cooperation.

The Contracting Partners shall not accept or satisfy any such claim or lawsuit without the written consent of the Contracting Partners.

The Contracting Partners shall be liable to compensate the Contracting Partners for damages to health (including death), which occurred to the subject of the study exclusively as a result of using the tested drug in the framework of the clinical study and that, as a precondition, the claim did not arise from a causal relationship with the occurrence of the event.

The Contracting Partners shall be liable to compensate the Contracting Partners for damages to health (including death), which occurred to the subject of the study exclusively as a result of using the tested drug in the framework of the clinical study and that, as a precondition, the claim did not arise from a causal relationship with the occurrence of the event.

Article 9 – Insurance

The Contracting Partners shall be responsible for the insurance for the purpose of the clinical study in accordance with the applicable legal provisions. For this purpose the Contracting Partners declares, that they have insured the liability of the Contracting Partners and the Center for damages (including death) in the event of a breach of the law.

ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi, ktoré môžu viesť k bezpečnému aj odškodneniu v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade smrti subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil plnú zodpovednosť Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v prípade smrti subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k poskytovaniu zdravotných služieb.

Čl. 10 - Ochrana a prístupnosť osobných údajov

Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poskytne prístup k Výsledkom skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa požiadaviek Zmluvy, ktoré budú uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje Zmluvní partneri Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a poskytnúť tieto Údaje externým verejným

osobám, ktoré sú potrebné na vykonávanie skúšania. Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že zabezpečia plnú zodpovednosť Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v prípade smrti subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k poskytovaniu zdravotných služieb.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poskytne prístup k Výsledkom skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa požiadaviek Zmluvy, ktoré budú uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje Zmluvní partneri Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Data“) and poskytnúť tieto Data externým verejným

dodávateľ musí byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi tiež zodpovedný za poskytnutie údajov o dodávateľovi a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávaných skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, ktoré by mohli byť v rozpore s rozsahom podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a týmto súhlasom nezašlú tento súhlas Zadávateľovi.

Partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich dní od dátumu takéhoto porušenia.

Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a v súlade s platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa týkajú

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

Táto zmluva bude platná dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej podpísania v súlade s príslušnými právnymi predpismi a v súlade s platným znením a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa týkajú

compliance with the Sponsor's legal requirements and the applicable regulatory requirements. The Sponsor will process the data for an indefinite period of time, but at the latest until the purpose has been fulfilled.

The parties shall ensure that no individuals who would be in conflict with the scope of the Agreement shall be involved in the conduct of the clinical trials. The parties shall inform the Sponsor in writing of any breach of the provisions on personal data protection, in any case no later than five days from the date of such breach.

The parties shall inform the Sponsor in writing of any breach of the provisions on personal data protection, in any case no later than five days from the date of such breach.

The parties and the Sponsor shall act in accordance with the applicable legal provisions on personal data protection and in accordance with the current version and in accordance with the applicable instructions of the State Institute for Drug Control, in particular the instruction MP 131/2018, if they relate to

Article 11 – Term of the Agreement

This Agreement shall be valid from the date of its signature by all contracting parties and shall become effective on the day following its signature in accordance with the applicable legal provisions and in accordance with the current version and in accordance with the applicable instructions of the State Institute for Drug Control, in particular the instruction MP 131/2018, if they relate to

odávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

Zadávateľ, každý z nich, oznámi písomne účastníť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takej výpovede sa začínajú dňom jej doručenia. Zmluvnými stranami Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede Zmluvnými stranami druhej strane na základe ktoréhokoľvek z dôvodov uvedených v článku 10.1 Hlavný skúšajúci zaväzuje

- (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania,
- (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a
- (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom. V žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenia Zmluvy Zmluvnými stranami dôležitých zistení z dôvodov uvedených v článku 10.1 inšpekcie týkajúcich sa správy skúšania v praxi, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo bezpečnosti subjektov skúšania alebo práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať riziko pre zdravie subjektov skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

Zadávateľ, každý z nich, oznámi písomne účastníť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takej výpovede sa začínajú dňom jej doručenia. Zmluvnými stranami Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede Zmluvnými stranami druhej strane na základe ktoréhokoľvek z dôvodov uvedených v článku 10.1 Hlavný skúšajúci zaväzuje

- (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania,
- (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a
- (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom. V žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenia Zmluvy Zmluvnými stranami dôležitých zistení z dôvodov uvedených v článku 10.1 inšpekcie týkajúcich sa správy skúšania v praxi, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo bezpečnosti subjektov skúšania alebo práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať riziko pre zdravie subjektov skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo oprávnení Zmluvy je

(ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia Zmluvným partnerom o zrušení Zmluvy alebo zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať skúšať alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa Zmluvy, Zadávatel' má právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom

(a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo

pródĺžiť dobu náboru; alebo

(c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov o možnosti Zadávatel'a vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nedodajú dodatočne stanovenú lehote, náležite písomne poučení.

V prípade, že Zadávateľ neschvaľuje Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo ak Zmluvní partneri Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných činností.

V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo

iný porušenie Zmluvy, Zmluva sa ukončí dňom doručenia oznámenia o zrušení Zmluvy.

Zadávatel' môže Zmluvu ukončiť výpoveďou s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov o možnosti Zadávatel'a vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nedodajú dodatočne stanovenú lehote, náležite písomne poučení.

Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať skúšať alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa Zmluvy, Zadávatel' má právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom

(a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo

pródĺžiť dobu náboru; alebo

(c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov o možnosti Zadávatel'a vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nedodajú dodatočne stanovenú lehote, náležite písomne poučení.

V prípade, že Zadávateľ neschvaľuje Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo ak Zmluvní partneri Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných činností.

V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo

Strany Zmluvy vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu informáciu, ktorá by mohla byť použita na účel získania nedovoleného prospechu alebo ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfere, alebo inak porušiť povinnosť jeho podnecovať k porušeniu povinností, ktoré vyplývajú z Zmluvy, alebo oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených povinností alebo činnosťou Zadávateľa a budú v zmluvnej spolupráci so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.

Strany vyhlasujú, že nemožno súčasne uzatvorenú žiadnu zmluvu, ktorá by mohla byť ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zavazujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu zmluvu neuzatvoriť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzatvoriť.

Strany dohodli predmet Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré sú súčasťou Zmluvy dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a ktoré sú súčasťou Zmluvy.

Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a možnosti, ktoré sú odvodené z doterajšej alebo budúcej praxe, ktoré sú udržované všeobecne či v odvetví, ktoré sú súčasťou Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

Strany vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu informáciu, ktorá by mohla byť použita na účel získania nedovoleného prospechu alebo ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfere, alebo inak porušiť povinnosť jeho podnecovať k porušeniu povinností, ktoré vyplývajú z Zmluvy, alebo oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených povinností alebo činnosťou Zadávateľa a budú v zmluvnej spolupráci so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.

Strany vyhlasujú, že nemožno súčasne uzatvorenú žiadnu zmluvu, ktorá by mohla byť ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zavazujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu zmluvu neuzatvoriť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzatvoriť.

Strany dohodli predmet Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré sú súčasťou Zmluvy dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a ktoré sú súčasťou Zmluvy.

Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a možnosti, ktoré sú odvodené z doterajšej alebo budúcej praxe, ktoré sú udržované všeobecne či v odvetví, ktoré sú súčasťou Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) v rámci Klinického skúšania či inej zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových prednost' že prednosť všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu

Čl. 14 - Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohy

Príloha č. 1: Finančné podmienky Rozpočet and

...

...

...

Article 14 – Appendices

...

...

Site's suitability to continue participation in the trial.

spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť skúšania pre ďalšiu účasť

C. PAYMENT TERM

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

every 3 months, prior 3 months

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať každé 3 mesiace počtu návštev

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať každé 3 mesiace počtu návštev

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať každé 3 mesiace počtu návštev

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať každé 3 mesiace počtu návštev

Za akékoľvek skúšanie spoločnosť IQVIA bude poukazovať

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať každé 3 mesiace počtu návštev

všetky dane zodpovedá výhradne príjemca

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať každé 3 mesiace počtu návštev

Množstvo sprostredkovateľských a všetky ďalšie

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

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

D. BUDGET TABLE

Rozpočtová tabuľka obsahuje údaje o výdavkoch na uskutočnenie štúdie. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

SKÚŠANIE musí byť vyplnené v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

E. STUDY START-UP FEE

Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

F. SCREENING FAILURE

Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VÝŠETRENIA

Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sú zaplatené v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sú zaplatené v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia sú zaplatené v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Rozpočtová tabuľka musí byť vyplnená v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

G. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV

Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka. Účastník štúdie musí zaplatiť štartovné poplatok vo výške **one hundred and one Euros, 101 Euros** (sto a jedna eurá) v súlade s prílohou 1: Rozpočtová tabuľka.

H. UNSCHEDULED VISITS

... r... **four Euros, 4 Euros** ...

... d... r... d... d...

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

... r... d... d... d...

J. IEC FEES

... r... d... d... d...

K. STUDY SUBJECT REIMBURSEMENT

... r... d... d... d...

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTEVY

... návštevy ... **štyri Eura, 4 Eura** ...

... návštev, musíte vyplniť ... odoslať ich IQVIA ...

... počas ... návštevy ... uvedené v časti Podmienečn ...

I. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

... podľa ... priebežne po prevzatí ...

J. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

... uhrádzať po prevzatí ... rozpočte. ...

K. ÚHRADA PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Účastníkom ... skúšanie ... návštevou ...

Such payments shall be consistent with Subject's signed informed consent document.

The Investigator will provide cooperation and information needed to IQVIA for refund of travel and meal expenses to the subject.

Sponsor may determine which additional compensation for the participant may be reimbursed.

No	Costs per one patient	Amount per one visit in Euros (€)	
1	Travel costs	€	
2	Meal costs*	€	€ *
Total amount		€	

*for visits with intensive PK-pharmacokinetic(s), namely C1D1 & C6D1 visit.

počas trvania skúšania.

Takéto úhrady budú v súlade s podpísaným dokumentom informovaného súhlasu subjektu.

Skúšajúci poskytne IQVIA súčinnosť a informácie potrebné na úhradu cestovných a stravných nákladov účastníkom klinického skúšania.

Zadávatel' môže určiť, ktoré ďalšie kompenzácie pre účastníka môžu byť preplatené.

P.č.	Náklady na jedného pacienta	Suma za jednu návštevu v Eurách (€)	
1	Cestovné náklady	€	
2	Stravné náklady*	€	€ *
Celková suma		€	

*za návštevy s intenzívnou farmakokinetikou, konkrétne za návštevu C1D1 a C6D1.

L. EQUIPMENT

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;
- be used only for the purposes of the Study;
- be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;
- shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study;
- be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and

Slovak National Template
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Dagmar Sudeková, MD, MBA

L. VYBAVENIE

Všetky materiály a vybavenie poskytnuté (ďalej len „vybavenie“) zadávateľom alebo IQVIA/dodávateľom, zmluvne zaviazaných zadávateľom zostanú podľa okolností výhradným vlastníctvom zadávateľa /IQVIA/ predajcu.

Preto sa súhlasí s tým, že takéto vybavenie:

- bude podliehať odstráneniu kedykoľvek na základe požiadavky zadávateľa alebo IQVIA za predpokladu, že takéto odstránenie nebráni zdravotníckemu zariadeniu vykonávať štúdiu a plniť si svoje záväzky podľa tejto zmluvy;
- bude sa používať iba na účely štúdie;
- bude sa používať v súlade s akýmkoľvek manuálmi a inštrukciami počas umiestnenia na príslušnom zdravotníckom zariadení;
- zostane v rovnakom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. Pokiaľ je vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, je zodpovedné za údržbu alebo akékoľvek riziko straty v súvislosti s vybavením počas vykonávania štúdie;
- bude jasne identifikované ako výhradné vlastníctvo zadávateľa /IQVIA/ predajcu, podľa potreby, jasným vyhlásením "PATRÍ K" „Meno zákonného vlastníka“s cieľom upozorniť akékoľvek tretie strany vrátane veriteľov, že

to: [\[redacted\]](#)

e-mailom na adresu:

[\[redacted\]](#)

Okrem toho je možné posielat' faktúry cez portál. Príjemca môže protokolárne pristupovať k údajom o platobných údoch pre všetky platby uskutočnené IQVIA.

Okrem toho je možné posielat' faktúry cez portál. Príjemca môže protokolárne pristupovať k údajom o platobných údoch pre všetky platby uskutočnené IQVIA.

[\[redacted\]](#)

[\[redacted\]](#)

Uprednostňujú sa faktúry/ podklady k platbe
V prípade potreby zaslania faktúr v tlačenej
podobe ich pošlite na túto adresu:

Uprednostňujú sa faktúry/ podklady k platbe
V prípade potreby zaslania faktúr v tlačenej
podobe ich pošlite na túto adresu:

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] kráľovstvo

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a adresujte priamo spoločnosti IQVIA Clinical Trial

Slovak National Template
Protocol number: BAT-3306-002-CR
Project code: JAB31496
PI: Dagmar Sudeková, MD, MBA

DŔVERNÉ
Strana 47 z 59

ANNEX 1: BUDGET TABLE
PRÍLOHA 1: ROZPOČTOVÁ TABUĽKA

PI NAME / MENO SKÚŠAJÚCEHO:	DAGMAR SUDEKOVÁ, MD, MBA
------------------------------------	---------------------------------

Additional site costs / Ďalšie platby zdravotníckemu zariadeniu:

Site costs / Náklady na pracovisko	Cost in Euro (€) / Náklady v Eurách (€)
Start-Up Fee, (one-time payment) / Platba na rozbeh skúšania, (jednorázová platba)	€
Archiving Fee, (one-time payment) / Poplatok za archiváciu, (jednorázová platba)	€
Fee for the activities of FNsP ZA in the area of clinical trials in the pre-contractual phase, (one-time payment) / Poplatok za činnosti FNsP ZA v oblasti klinických skúšaní v predzmluvnej fáze, (jednorázová platba)	€
Fee for the activities during the clinical trial (participation of FNsP ZA employees on the initiation visit, monitoring visits, final visit, or participation in case of audit; activities of the study coordinator), (one-time payment) / Poplatok za činnosti v priebehu klinického skúšania (účasť zamestnancov FNsP ZA na iniciačnej návšteve, monitorovacích návštevách, záverečnej návšteve, resp. účasť v prípade auditu; činnosť koordinátora klinických skúšaní), (jednorázová platba)	€

Visit (subject travel and meals included) / Návšteva (v cene sú zahrnuté stravné a cestovné náklady)		Visit Amount including X% overhead (in Euro (€)) / Suma návštevy vrátane režijných nákladov X% (v Eurách (€))	Screen Failure Amount including X% overhead (in Euro (€)) / Suma vstupného vyšetrenia vrátane X% režijných nákladov (v Eurách (€))
Full / Celý názov	Short / Skrátený názov		
Screening / Skrining (vstupná návšteva)	SCR		€
Cycle 1 Day 1 / 1. deň 1. cyklu	C1D1	€	
Cycle 1 Day 2 / 2. deň 1. cyklu	C1D2	€	

Slovak National Template
 Protocol number: BAT-3306-002-CR
 Project code: JAB31496
 PI: Dagmar Sudeková, MD, MBA

DÔVERNÉ
 Strana 49 z 59

□□□□ □ D□□□□ 3. deň 1. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 5. deň 1. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 8. deň 1. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 15. deň 1. cyklu	□□D□□		€	
□□□□ □ D□□□□ 22. deň 1. cyklu	□□D□□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 2. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 3. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 4. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 5. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 6. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 2. deň 6. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 3. deň 6. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 5. deň 6. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 8. deň 6. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 15. deň 6. cyklu	□□D□□		€	
□□□□ □ D□□□□ 22. deň 6. cyklu	□□D□□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 7. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 8. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 9. cyklu	□□D□		€	
□□□□ □ D□□□□ 1. deň 10. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 11. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 12. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 13. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 14. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 15. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 16. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□ D□□□□ 1. deň 17. cyklu	□□□D□		€	
□□d □□□□□□□□ □□□□ □□□□ Koniec liečby	□□□		€	
□□□□□□□□□□□□ □□d □□□□□□□□□□□□ d□□□□□□□□ Sledovanie bezpečnosti 21 dní od poslednej dávky	□□□ □□D		€	
□□□□□□□□□□□□ □□d □□□□□□□□□□□□ d□□□□□ Sledovanie bezpečnosti 60 dní od poslednej dávky	□□□ □□D		€	

<p>□□□□□ □□□□□□□□ □□ d□□□ □□□□□ □□□□ d□□□ □ Sledovanie bezpečnosti 90 dní od poslednej dávky</p>	□□□ □□D		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 18. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 19. cyklu	□□□D□		€	
Cycle 20 Day 1/ 1. deň 20. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 21. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 22. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 23. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 24. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 25. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 26. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 27. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 28. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 29. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 30. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 31. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 32. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 33. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 34. cyklu	□□□D□		€	
□□□□ □□D□□□□ 1. deň 35. cyklu	□□□D□		€	
□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□d □□ □□□□□□ □□□□□□□□ Dlhodobé predĺženie, koniec liečby (e)	□□□ □□□□		€	
□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□ □□□□□□ □□□ d□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□ Dlhodobé predĺženie, sledovanie bezpečnosti 21 dní po poslednej dávke (e)	□□□ □□□□ □□□D		€	
□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□ □□□□□□ □□□ d□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□ Dlhodobé predĺženie, sledovanie bezpečnosti 60 dní po poslednej dávke	□□□ □□□□ □□□D			

Long-term extension Safety Follow-up 90 days after last dose / <i>Dlhodobé predĺženie, sledovanie bezpečnosti 90 dní po poslednej dávke</i>	LTE SFU 90D		€	
Re-screening (g) * / <i>Opätovný skrining (g) *</i>	Re-SCR		€	
Cycle x Day 1 (a) * / <i>1. deň x cyklu (a) *</i>	CxD1		€	
Cycle y Day 1 (b) * / <i>1. deň y cyklu (b) *</i>	CyD1		€	
Combined End of Treatment + Early Termination Safety Follow-up Visit (e) * / <i>Kombinované ukončenie liečby + predčasné ukončenie, bezpečnostná následná návšteva (e) *</i>	Combined / <i>Kombinované</i> EOT+ET SFU		€	
Long-term extension Screening (f) / <i>Dlhodobé predĺženie, skrining (f)</i>	LTE SCR		€	
Combined Long-term extension End of Treatment + Early Termination Safety Follow-up Visit (e) * / <i>Kombinované dlhodobé predĺženie, koniec liečby + predčasné ukončenie, bezpečnostná následná návšteva (e) *</i>	Combined / <i>Kombinované</i> LTE EOT+ET SFU		€	
Survival and Disease Follow-up (remote) (c) * / <i>Sledovanie prežitia a choroby (dištančne) (c) *</i>	SuDFU (remote) / <i>dištančne</i>		€	
Survival and Disease Follow-up (in person) (c) * / <i>Sledovanie prežitia a choroby (osobne) (c) *</i>	SuDFU (in person) / <i>osobne</i>		€	
Unscheduled Visit * / <i>Neplánovaná návšteva</i>	UV		€	
Total Cost Per Patient / <i>Celkové náklady na pacienta</i>				€
Total Cost Per Patient who continues in LTE / <i>Celkové náklady na pacienta, ktorý pokračuje v LTE</i>				€

* Additional procedures completed in accordance with Protocol shall be reimbursed upon receipt of an invoice. /
 Dodatočné procedúry vykonané v súlade s protokolom budú preplatené po prijatí faktúry.

- (a) Participants may discontinue BAT3306 or EU Keytruda or US Keytruda and continue to receive chemotherapy alone, if appropriate. /
 Účastníci môžu prerušiť liečbu BAT3306 alebo EU Keytruda alebo US Keytruda a v prípade potreby pokračovať v samotnej chemoterapii.
- (b) Participants may discontinue chemotherapy and continue to receive BAT3306 or EU Keytruda or US Keytruda alone, if appropriate. /
 Účastníci môžu prerušiť chemoterapiu a pokračovať v liečbe BAT3306 alebo EU Keytruda alebo US Keytruda, ak je to vhodné.
- (c) Survival follow-up will occur every 12 weeks until 24 months after randomization. /
 Sledovanie prežitia bude prebiehať každých 12 týždňov až do 24 mesiacov po randomizácii.
- (d) For participants still benefitting by the therapy at 12 months. /
 Pre účastníkov, ktorí stále využívajú terapiu po 12 mesiacoch.
- (e) If the (LTE) EOT Visit window overlaps with the (LTE) 21 + 7-day Follow-up Visit, a combined visit should be reimbursed instead of (LTE) EOT and (LTE) SFU 21D. /
 Ak sa okno návštevy (LTE) EOT prekrýva s (LTE) 21 + 7-dňovou následnou návštevou, namiesto (LTE) EOT a (LTE) SFU 21D by sa mala uhradiť kombinovaná návšteva.
- (f) If the LTE SCR visit does not overlap with C15D1, C16D1 or C17D1, LTE SCR visit should be reimbursed. /
 Ak sa návšteva LTE SCR neprekrýva s C15D1, C16D1 alebo C17D1, návšteva LTE SCR by mala byť preplatená.
- (g) Up to a maximum number of 1 (one) re-screen per subject. /
 Maximálny počet 1 (jedno) opätovného vyšetrenie na subjekt skúšania.

CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE) /
POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

Procedure / Postupy	Procedure amount (in Euro (€))/ Cena za postup (v Eurách (€))
Serious adverse events (SAE) / Závažné nežiaduce účinky (serious adverse event, SAE)	€
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opakovaný informovaný súhlas, opätovné vykonanie postupu týkajúceho sa formulára informovaného súhlasu s tým istým pacientom	€
Pregnant partner consent / Súhlas tehotnej partnerky	€
Inclusion/ Exclusion criteria - if the LTE SCR visit overlaps with C15D1, C16D1 or C17D1/ Začítavacie/vylučovacie kritériá – ak sa návšteva LTE SCR prekrýva s C15D1, C16D1 alebo C17D1	€
Adverse events - for Re-SCR if needed/ Nežiaduce udalosti – na Re-SCR v prípade potreby	€
Prior and concomitant medications; Prior anti-cancer treatments - for Re-SCR if needed / Predchádzajúce a súbežné lieky; predchádzajúce liečby rakoviny – na Re-SCR v prípade potreby	€
Full physical examination, includes medical history, smoking status, alcohol usage, NSCLC disease status, one set of vital signs; weight and height (as applicable) - for extended physical examination if needed and for Re-SCR/	€

Slovak National Template
 Protocol number: BAT-3306-002-CR
 Project code: JAB31496
 PI: Dagmar Sudeková, MD, MBA

DŔVERNÉ
 Strana 53 z 59

Úplné fyzické vyšetrenie zahŕňa: anamnéza, fajčenie, užívanie alkoholu, stavochorenia NSCLC, jeden súbor vitálnych funkcií; hmotnosť a výška (podľa potreby)– na rozšírené fyzické vyšetrenie v prípade potreby a Re-SCR	€
Krátke fyzické vyšetrenie vrátane fajčenia (podľa potreby), užívania alkoholu (podľa potreby), jeden súbor vitálnych funkcií a hmotnosť– na LTE v prípade potreby	€
Vitálne funkcie– pre dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby	€
Celkový stav podľa Východnej kooperatívnej skupiny pre onkológiu (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) – na LTE v prípade potreby a na Re-SCR	€
Jedno 12-zvodové EKG meranie – sledovanie, interpretácia a správa – na dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR	€
Echokardiografia, transtorakálna, v reálnom čase s obrazovou dokumentáciou (2D) so záznamom v režime M alebo bez neho, kompletná – v prípade potreby na dodatočné hodnotenia; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR	€
Interpretácia a správa; echokardiografia, transtorakálna, v reálnom čase s obrazovou dokumentáciou (2D) so záznamom v režime M alebo bez neho, kompletná	€
Srdcová telemetria; nepretržité elektronické monitorovanie srdcového rytmu a pulzu s monitorovaním krvného tlaku alebo bez neho; 0 – 6 hodín – podľa klinických požiadaviek	€
Srdcová telemetria; nepretržité elektronické monitorovanie srdcového rytmu a pulzu s monitorovaním krvného tlaku alebo bez neho; do 24 hodín: Zahŕňa interpretáciu a správu – podľa klinických požiadaviek	€
Poplatok za prenocovanie v zariadení, komplexné (telemetrická jednotka) – za noc – pre srdcovú telemetriu v prípade potreby	€
	€

<p>Lekárň, bežné (injekcie, perorálny prípravok) – na prípravok (vitamín B12, kyselinalistová, dexametazón, systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká v prípade potreby); vydanie lieku – za návštevy, pri ktorých sú pacienti v prípade potreby liečení samotnou chemoterapiou; na LTE; pre ďalšie dávky na antiemetickú profylaxiu počas 1. až 4. cyklu; na Re-SCR; v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</p>	
<p>Lekárň, komplex (infúzia) – na prípravok (karboplatina); vydanie lieku</p>	€
<p>Lekárň, komplex (infúzia) – na prípravok (systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká); vydanie lieku - v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</p>	€
<p>Terapeutická, profylaktická alebo diagnostická injekcia (vitamín B12); intramuskulárne - za návštevy, pri ktorých sú pacienti v prípade potreby liečení samotnou chemoterapiou; na LTE</p>	€
<p>Podávanie chemoterapie (karboplatina), technika intravenózneho infúzie; každá ďalšia postupná infúzia (inálátka/liek) do 1 hodiny - za návštevy, pri ktorých sú pacienti v prípade potreby liečení samotnou chemoterapiou</p>	€
<p>Intravenózna (IV) infúzia na liečbu, profylaxiu alebo diagnostiku (systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká); počiatková, do 1 hodiny - v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</p>	€
<p>Intravenózna (IV) infúzia na liečbu, profylaxiu alebo diagnostiku (systémové imunosupresíva, antipyretiká, antihistaminiká); každú ďalšiu hodinu – v prípade potreby na imunitné reakcie a reakcie súvisiace s infúziou</p>	€
<p>Manipulácia so vzorkami v laboratóriu a/alebo odosielanie vzoriek do centrálného laboratória, komplexne</p>	€
<p>Odber krvi, flebotómia, rutinná venepunkcia na odber vzorky (vzoriek) pre centrálné laboratórium (hematológia, sérová biochémia, sérologia, koagulácia, testy štítnej</p>	€

<p>žľazy, troponínový test, folikuly stimulujúci hormón podľa potreby, potvrdenie tehotenstva v sére podľa potreby) a lokálne laboratórium (stav EGFR podľa potreby), komplexné: vrátane prípravy vzorky – na C1D1/dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR</p>	
<p>Hematology: r... Hematológia: erythrocyty (červené krvinky alebo RBC), leukocyty (biele krvinky alebo WBC), hemoglobín, hematokrit (celkový objem červených krviniek alebo VPRC), počet krvných doštičiek alebo trombocytovaindexy (priemerný korpuskulárny hemoglobín alebo MCH, stredný korpuskulárny objem alebo MCV). Zahŕňa automatizovaný diferenciál bielych krviniek: neutrofilů alebo granulocyty, lymfocyty, monocyty, eozinofily a bazofily (miestne laboratórium)</p>	€
<p>Hematology: r... Hematológia: % retikulocytov, manuálne (miestne laboratórium)</p>	€
<p>Coagulation: r... Koagulácia: Medzinárodný normalizovaný pomer (INR) (miestne laboratórium)</p>	€
<p>Coagulation: r... Koagulácia: Protrombínový čas (PT) (miestne laboratórium)</p>	€
<p>Coagulation: r... Koagulácia: Tromboplastínový čas, parciálny (PTT) (aPTT); plazma alebo celá krv, sérum (miestne laboratórium)</p>	€
<p>Odber moču pre lokálne alebo centrálné laboratórium (analýza moču, tehotenský test v moči podľa potreby, UPCR podľa potreby) – na dodatočné/opakované/neplánované hodnotenia podľa potreby; na LTE v prípade potreby; na Re-SCR</p>	€
<p>Analýza moču pomocou tyčinky alebo tabletového činidla; automatizované, prípadn emikroskopom (miestne laboratórium)</p>	€
<p>Tehotenský test z moču, choriovýgonadotropín (hCG) (beta hCG), kvalitatívny test (miestnelaboratórium) – pre ženy s reprodukčnýmpotenciálom</p>	€
<p>Odber moču pre miestne laboratórium (kvantitatívny test bielkovín v moči), len 24 hodín – ak má účastník bielkoviny v moči 2+ alebo viac</p>	€

<p>Konzultácia v kancelárii so špecialistom (rádiológom) vrátane podrobnej anamnézy a fyzického vyšetrenia; zvyčajne ide o menej závažné problémy. Zvyčajne sa 40 minút venuje osobnému kontaktu s pacientom a/alebo rodinou</p>	
<p>Prenos obrazových údajov do centrálnej čítačky, komplexne (CT/MRI) – na kópiu</p>	€
<p>Kritériá hodnotenia odpovede v solídnych nádoroch (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor, RECIST), kritériá odpovede v nádoroch RECIST; hodnotené lekárom</p>	€
<p>Počítačová axiálna tomografia, kombinovaná hrudná, brušná a panvová tomografia, hrudník, brucho, panva (Cat snímka) (CT snímka); s kontrastnou látkou</p>	€
<p>Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, kombinovaná hrudná, brušná a panvová tomografia, hrudník, brucho a panva (Cat snímka) (CT snímka); s kontrastnou látkou</p>	€
<p>Počítačová axiálna tomografia, neuvedená, podozrivé oblasti (CAT snímka) (CT snímka), s kontrastnou látkou</p>	€
<p>Interpretácia a správa; počítačová axiálna tomografia, neuvedená, podozrivé oblasti (CAT snímka) (CT snímka), s kontrastnou látkou</p>	€
<p>Výšetrenie a výber získaných archívnych (t. j. predtým diagnostikovaných) tkanív na molekulárnu analýzu (napr. Mutačná analýza KRAS)</p>	€
<p>Koordinátor skúšania – za jednu hodinu – v prípade potreby na biopsiu čerstvého nádoru; pre-UV</p>	€
<p>Lekár – za jednu hodinu – v prípade potreby na biopsiu čerstvého nádoru; pre-UV</p>	€
<p>Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - for UV</p>	€
<p>Komplexný poplatok za denný pobyt v zdravotníckom zariadení – na jeden deň – na biopsiu čerstvého nádoru podľa potreby, na srdcovú telemetriu v prípade potreby, na Re-SCR</p>	€
<p>Medicína</p>	€

<p>the patient's level of consciousness and physiological status; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované tým istým lekárom alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva diagnostickú alebo terapeutickú službu, ktorú podávanie sedatív podporuje, vyžaduje si prítomnosť nezávislého kvalifikovaného pozorovateľa na asistenciu pri sledovaní úrovne vedomia a fyziologického stavu pacienta; prvých 15 minút času potrebného na vykonanie samotnej služby, u pacientov vo veku od 5 rokov</i></p>	
<p>Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patient's level of consciousness and physiological status; each additional 15 minutes intraservice time/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované rovnakým lekárom alebo iným kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ktorý vykonáva aj diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, vyžaduje prítomnosť nezávislého vyškoleného pozorovateľa, ktorý pomáha pri monitorovaní úrovne vedomia a fyziologického stavu pacientov; každých ďalších 15 minút služobného času</i></p>	€
<p>Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient aged 5 years or older/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované iným lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, než je lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vykonávajúci diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, počiatkových 15 minút služobného času, vek pacienta 5 rokov alebo starší</i></p>	€
<p>Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time/ <i>Služby podávania miernych sedatív poskytované iným lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, než je lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vykonávajúci diagnostické alebo terapeutické služby, pre ktoré je sedácia potrebná, každých ďalších 15 minút služobného času</i></p>	€
<p>Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (local anesthetic); subcutaneous or intramuscular/ <i>Terapeutická, profylaktická alebo diagnostická injekcia (lokálne anestetikum); subkutánne alebo intramuskulárne</i></p>	€
<p>Core needle biopsy, lung or mediastinum, percutaneous, including imaging guidance, when performed/ <i>Jadrová ihlová biopsia, pľúca alebo mediastinum, perkutánne, vrátane zobrazovacieho navádzania počas výkonu</i></p>	€
<p>Staining (if applicable) and preparation of the biopsy slides including shipping and handling/ <i>Farbenie (ak je to vhodné) a príprava bioptických sklíčok vrátane dopravy a manipulácie</i></p>	€
<p>Reimbursement of locally sourced medication(s) - Pemetrexed, Carboplatin, Vitamin B12, Folic Acid, Dexamethasone -if used in accordance with the protocol and not paid by the patient's private/national insurance for patients enrolled in an industry-sponsored clinical trial;</p>	<p>Price intentionally left blank. Reimbursement of</p>

Slovak National Template

Protocol number: BAT-3306-002-CR

Project code: JAB31496

PI: Dagmar Sudeková, MD, MBA

DŔVERNÉ

Strana 58 z 59

CONFIDENTIAL

Page 58 of 59

requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses. Excludes OH. Price intentionally left blank. / Úhrada liekov (liekov) z miestnych zdrojov – pemetrexed, karboplatina, vitamín B12, kyselina listová, dexametazón – ak sa používajú v súlade s protokolom a nie sú hrazené zo súkromného/štátneho poistenia pacienta pre pacientov zaradených do klinického skúšanie sponzorovaného príslušným odvetvím; vyžaduje sa potvrdenie tretej strany, úhrada skutočných výdavkov. Nezahŕňa prevádzkové náklady. Cena je zámerne ponechaná prázdna.	actual expenses. / Cena je zámerne ponechaná prázdna. Úhrada skutočných výdavkov.
---	---