

## 2/A. SZÁMÚ MELLÉKLET ANNEX No. 2/A

<p style="text-align: center;"><b>AZ INTÉZMÉNYNEK A SZPONZORRAL KÖTENDŐ KLINIKAI VIZSGÁLATI SZERZŐDÉSMINTA</b></p> <p><i>(Megjegyzés: Ezen minta alkalmazandó a Szponzorral kötendő vállalkezési és megbízási szerződés esetén is azzal, hogy a két szerződéstípus közötti eltéréseket és az opcionálisan kiválasztandó részeket a vonatkozó pontok dőlt betűvel tartalmazzák.)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>SAMPLE CLINICAL TRIAL AGREEMENT BETWEEN THE INSTITUTION AND THE SPONSOR</b></p> <p><i>(Note: This samle is to be applied both for service and agency agreements to be concluded with the Sponsor; differemces beteen the two types of agreement and the parts to be chose optionally are indicated in italics in the relevant clauses)</i></p>
<p style="text-align: center;"><b>KLINIKAI VIZSGÁLATI SZERZŐDÉS</b></p> <p>amely</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>[Szponzor neve]</b> (székhelye: [Szponzor címe], adószáma: [adószám],) mint a klinikai vizsgálat szponzora (a továbbiakban: <b>“Szponzor”</b>), és</li><li>■ <b>[Intézmény neve]</b> (székhelye: [Intézmény címe], adószáma: [adószám]) mint egészségügyi szolgáltató (a továbbiakban: <b>„Intézmény”</b>)</li></ul> <p>között jött létre, az alábbi klinikai vizsgálat („<b>Vizsgálat</b>”) teljesítésére:</p> <p>Vizsgálati terv („<b>Protokoll</b>”)</p> <p>Száma: [Kérem a számot beírni]</p> <p>Protokoll címe: [Kérem a címet beírni]</p> <p>Vizsgálatvezető („<b>Vizsgálatvezető</b>”): [Kérem a vizsgálatvezető nevét beírni]</p> <p>Vizsgálóhely („<b>Vizsgálóhely</b>”): [Kérem az Intézmény címét, megfelelő osztályát/részlegét beírni]</p> <p style="text-align: center;"><b>ELŐZMÉNYEK</b></p> <p>Az Intézmény kijelenti, hogy megfelelő személyi, tárgyi feltételekkel, továbbá szakértelemmel rendelkezik Vizsgálat lefolytatására és erre tekintettel a Felek az alábbiakban állapodnak meg:</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b></p> <p>made by and between</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>[Sponsor name]</b> (seat: [Sponsor address], tax number: [tax number],) acting as sponsor of the clinical study (hereinafter referred to as <b>“Sponsor”</b>), and</li><li>■ <b>[Institution name]</b> (seat: [Institution address], tax ID number: [tax ID number]: acting as medical service provider (hereinafter referred to as <b>“Institution”</b>)</li></ul> <p>regarding the performance of the below clinical study (<b>“Study”</b>):</p> <p>Study Plan (<b>“Protocol”</b>)</p> <p>Number: [Please insert number]</p> <p>Protocol Title: [Please insert title]</p> <p>Principal Investigator (<b>“Principal Investigator”</b>): [Please insert Principal Investigator’s name]</p> <p>Study Site (<b>„Site”</b>): [Please insert the address and the appropriate department of the Institution]</p> <p style="text-align: center;"><b>RECITALS</b></p> <p>The Institution declares that it has proper personnel, material conditions as well as expertise for conducting the Study; now therefore the Parties agree as follows:</p>

I. SZERZŐDÉS TÁRGYA	I. SUBJECT-MATTER OF THE AGREEMENT
<p>1. A Felek megállapodnak abban, hogy az Intézmény köteles a Vizsgálatot a Vizsgálóhelyen a Vizsgálatvezető felügyelete alatt a jelen Szerződés, a Protokoll (ideértve annak esetleges jövőbeli módosításait is), a hatósági engedélyben foglaltak és a vonatkozó jogszabályok, szakmai szabályok betartásával lefolytatni a Protokollban meghatározott vizsgálati készítmény („<b>Vizsgálati Készítmény</b>”) hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó <b>hiteles és pontos vizsgálati adatok („Vizsgálati Adatok”)</b> biztosítása érdekében.</p>	<p>1. The Parties agree that Institution shall conduct the Study at the Site under the supervision of the Principal Investigator in compliance with this Agreement, the Protocol (including its possible future amendments), the provisions of the regulatory authorization, the applicable laws and professional rules, in order to provide <b>authentic and accurate study data („Study Data“)</b> for the efficacy and safety of the investigational product („<b>Investigational Product“)</b> defined in the Protocol</p>
<p>2. <u>Vizsgálati alanyok száma:</u></p> <p>A vizsgálati alanyok Intézmény által bevonni tervezett száma a Vizsgálóhelyen: .... vizsgálati alany. Az Intézmény legjobb tudása szerint törekszik ezen tervezett számú vizsgálati alany Vizsgálatba történő bevonására.</p>	<p>2. <u>Number of study subjects:</u></p> <p>The number of study subjects planned to be enrolled by the Institution at Site: ... study subject(s). Institution shall endeavor to the best of its knowledge to enroll this planned number of study subjects in the Study.</p>
<p><i>Vállalkozási szerződés esetén beillesztendő:</i></p>	<p><i>To be inserted in case of service agreements:</i></p>
<p>3. <u>Az Intézmény, mint vállalkozó:</u></p> <p>A jelen Szerződésben nem szabályozott kérdésekben a vonatkozó jogszabályok, így különösen a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvénynek a vállalkozási és kutatási szerződésre vonatkozó rendelkezései az irányadóak.</p>	<p>3. <u>The Institution as contractor:</u></p> <p>Matters not governed in this Agreement shall be governed by the applicable laws, including but not limited to the provisions of Act V of 2013 on the Civil Code on research agreements and contractor’s services agreements.</p>
<p>Ennek megfelelően az Intézmény a Szponzortól független vállalkozóként jár el, és a jelen Szerződés nem tartalmaz olyan rendelkezést, ami alapján a jogviszonyuk személyegyesítő társasági viszonynak, megbízó és megbízott közötti viszonynak, munkáltató és munkavállaló közötti viszonynak vagy vegyes vállalati viszonynak tekintendő.</p>	<p>Accordingly, the Institution acts as a contractor independent from the Sponsor and this agreement does not contain any provision that would create a corporation, agency relationship, employment relationship, or mixed-type corporate relationship between them.</p>
<p><i>Megbízási szerződés esetén beillesztendő:</i></p>	<p><i>To be inserted in case of agency agreements:</i></p>
<p>3. <u>Az Intézmény, mint megbízott:</u></p> <p>A jelen Szerződésben nem szabályozott kérdésekben a vonatkozó jogszabályok, így különösen a Polgári Törvénykönyvről szóló</p>	<p>3. <u>The Institution as agent:</u></p> <p>Matters not governed in this Agreement shall be governed by the applicable laws, including but not limited to the provisions of</p>

2013. évi V. törvénynek a megbízási szerződésre vonatkozó rendelkezései az irányadóak.

Ennek megfelelően az Intézmény a Szponzortól független megbízottként jár el, és a jelen Szerződés nem tartalmaz olyan rendelkezést, ami alapján a jogviszonyuk személyegyesítő társasági viszonynak, megrendelő és vállalkozó közötti viszonynak, munkáltató és munkavállaló közötti viszonynak vagy vegyes vállalati viszonynak tekintendő.

*Megjegyzés:*

*Ezen bekezdéstől a rendelkezések mindkét szerződéstípusra vonatkoznak.*

Az Intézmény kötelezettséget vállal arra és egyben szavatolja, hogy teljesíti az adókkal és járulékokkal kapcsolatos, valamennyi hatályos jogszabályban meghatározott vagy előírt kötelezettséget.

Az Intézmény továbbá kötelezettséget vállal – közreműködő / közalkalmazott / alvállalkozó / megbízott esetén – a közreműködő, közalkalmazott / alvállalkozó / megbízott díjazásának megfizetésére.

A Szponzor nem felelős azért, hogy az Intézménynél közreműködő közalkalmazott/alvállalkozó/megbízott díja, továbbá az ezzel összefüggő bármely adója vagy járuléka megfizetésre kerüljön.

## II. DÍJAZÁS

1. A Vizsgálat jelen Szerződéssel összhangban történő teljesítésének ellentételezéseként a Szponzor az Intézménynek az 1. számú Mellékletben rögzített Költségvetés (a továbbiakban: „**Költségvetés**”) szerinti díjakat és költségeket köteles megfizetni, illetve megtéríteni, feltéve hogy az 1. számú Mellékletben rögzített fizetési feltételek maradéktalanul teljesültek.

Az Intézmény a jelen Szerződés 1. számú Mellékletében meghatározott díjakon és költségeken felül további díjazásra vagy költségtérítésre nem tarthat igényt.

Act V of 2013 on the Civil Code on contracts of agency.

Accordingly, the Institution acts as an agent independent from the Sponsor, and this agreement does not contain any provision that would create a corporation, client-and-contractor relationship, employment relationship, or mixed-type corporate relationship between them.

*Note:*

*From this section the provisions are applicable for both types of agreement:*

The Institution undertakes and warrants that it will fulfil all effective obligations set or required by law regarding the payment of taxes and contributions.

The Institution undertakes, furthermore – in case of participating civil servants/subcontractors/agents – to pay the remuneration due to such participants, civil servants/subcontractors/agents.

Sponsor shall not be responsible for paying the remuneration due to the civil servants/subcontractors/agents participating by the Institution, or any related taxes or contributions.

## II. REMUNERATION

1. As compensation of the performance of the Study in accordance with this Agreement, Sponsor shall pay and/or reimburse the Institution the fees and costs under the Budget (“**Budget**”) laid down in Attachment No. 1., provided that the payment terms defined in Attachment No. 1 are completely fulfilled.

The Institution may not lay a claim to any fees or costs in addition to those expressly defined in Attachment No. 1 of this Agreement.

III. HATÁLY ÉS MEGSZÚNÉS	III. TERM & TERMINATION
<p>1. <u>Hatályba lépés és időtartam:</u></p> <p>A jelen Szerződés mindkét Fél által történő aláírásával lép hatályba, feltéve, hogy a Szponzor a vonatkozó jogszabályokkal összhangban a Vizsgálat lefolytatásához szükséges hatósági engedélyt megszerezte.</p> <p>A Szerződés időtartama: A felek a jelen Szerződést a Vizsgálat befejezéséig vagy a jelen Szerződés szerinti kötelezettségek teljesítéséig terjedő határozott időtartamra kötik.</p> <p>2. <u>Megszüntetés a felek megállapodásával:</u></p> <p>A felek közös megegyezéssel a szerződést a jövőre nézve megszüntethetik vagy a szerződés megkötésének időpontjára visszamenő hatállyal felbonthatják.</p> <p>3. <u>Elállás és Felmondás:</u></p> <p>3.1. A Szponzor a Szerződéstől a Szerződés teljesítésének megkezdése előtt bármikor elállhat, ezt követően a teljesítésig a Szerződést bármely indokkal azonnali hatállyal felmondhatja.</p> <p>3.2. Az Intézmény a jelen szerződést súlyos szerződésszegés esetén azonnali hatállyal egyoldalú jognyilatkozattal, indoklással, írásban felmondhatja, ha az Intézmény előzetesen írásban felszólította a Szponzort a szerződésszegés megszüntetésére, és a Szponzor a szerződésszegést a felszólítás kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül sem orvosolta.</p> <p>Súlyos szerződésszegésnek tekintendő különösen, de nem kizárólagosan, amennyiben a Szponzor fizetési kötelezettségének nem tesz eleget.</p> <p>Az Intézmény a jelen szerződést azonnali hatállyal egyoldalú jognyilatkozattal, indoklással, írásban felmondhatja abban az esetben is, ha a vizsgálati alany biztonsága veszélybe kerülne a Vizsgálat miatt.</p> <p>3.3. A felmondásról szóló értesítés másik Fél általi kézhezvételét követően az</p>	<p>1. <u>Effective Date and Term:</u></p> <p>This Agreement shall become effective upon its execution by both Parties, provided that the regulatory authorization necessary for the conduct of the Study has been obtained by Sponsor in accordance with the applicable laws.</p> <p>Term of the Agreement: This Agreement is concluded by the parties for a fixed term lasting until the completion of the Study or until the fulfillment of the obligations under this Agreement.</p> <p>2. <u>Termination by agreement of the parties:</u></p> <p>The parties may terminate this Agreement by mutual consent for the future or with an effect retroactive to its conclusion.</p> <p>3. <u>Termination notice:</u></p> <p>3.1. Sponsor may rescind this Agreement any time prior to the start of the performance of the Agreement, and thereafter it may terminate this Agreement any time, because of any reason with immediate effect.</p> <p>3.2 The Institution may terminate this Agreement effective immediately with its unilateral statement made in writing with justification in case of material breach, provided that the Institution has sent a prior written notice to the Spnsor requiring to end this breach, and the Sponsor has not remedied this breach within thirty (30) days as of the receipt of the notice.</p> <p>In particular, but not enxclusively, failure of the Sponsor to fulfill its payment obligations shall qualify as material breach.</p> <p>The Institution may terminate this Agreement effective immediately with its unilateral statement made in writing with justification, in case the safety of the study subject would be in danger because of the Study.</p> <p>3.3. Upon receipt by the other Party of the termination notice, the Institution shall</p>

Intézmény köteles haladéktalanul beszüntetni a vizsgálati alanyok bevonását és a további szolgáltatások teljesítését, és a már bevont vizsgálati alanyok tekintetében köteles követni a Protokollban előírt megszüntetési eljárásokat és a Felek kötelesek a jelen Szerződés megszűnése napjáig teljesített szolgáltatások tekintetében egymással haladéktalanul elszámolni.

A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés megszűnése a Vizsgálatban résztvevő vizsgálati alanyok biztonságát nem érintheti.

3.4. A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés IV.8., V., VI., VII., VIII., 1. számú Melléklet II.1.3. pontjai hatályban maradnak a jelen Szerződés megszűnését követően is.

#### **IV. VIZSGÁLAT LEFOLYTATÁSA**

##### **1. Előírásoknak való megfelelés:**

A Felek megállapodnak abban, hogy az Intézmény köteles a Vizsgálatot a jelen Szerződés, a Protokoll (és annak esetleges módosításai), a vonatkozó jogszabályok és szakmai szabályok betartásával, így különösen az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozata és a Helyes Klinikai Gyakorlat betartásával lefolytatni.

A Felek megállapodnak abban, hogy a Protokoll és a jelen Szerződés közötti eltérés esetén valamennyi klinikai kérdésben a Protokoll rendelkezései, míg minden más kérdésben a jelen Szerződés rendelkezései az irányadók.

##### **2. Engedély:**

A Szponzor feladata az, hogy az illetékes hatóság Vizsgálatra vonatkozó engedélyét beszerezze, mely engedély másolatát köteles az engedély kézhezvételét követően haladéktalanul megküldeni az Intézményi Kutatási Központ vagy Koordinátor (IKK) részére.

Az Intézmény köteles minden egyes vizsgálati alanytól előzetes írásbeli, tájékoztatáson alapuló beleegyező

immediately cease the enrollment of the study subjects and the provision of further services, and in respect of the already enrolled study subjects it shall follow the termination procedures set out in the Protocol, and the Parties shall immediately settle accounts with each other in respect of the services completed until the day of the termination of this Agreement.

The Parties agree that the termination of this Agreement shall not affect the safety of the study subjects participating in the Study.

3.4. The Parties agree that sections IV.8., V., VI., VII., VIII. of this Agreement and section I. II.1.3 of Attachment No. 1. shall remain effective after the termination of this Agreement.

#### **IV. CONDUCT OF THE STUDY**

##### **I. Compliance with rules:**

Parties agree that Institution shall conduct the Study in compliance with this Agreement, the Protocol (and its possible amendments), the applicable laws and professional rules, including without limitation the Declaration of Helsinki of the World Medical Association and the Good Clinical Practice.

The Parties agree that in the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will govern all clinical matters and the terms of this Agreement will govern all other matters.

##### **2. Authorization:**

It shall be the obligation of Sponsor to obtain the authorization of the competent authority for the Study and after the receipt of this authorization the Sponsor shall immediately send a copy thereof to the Institutional Research Center or Coordinator (IKK).

Institution shall obtain the prior written informed consent of each study subject in a form approved by the competent authority.

nyilatkozatot az illetékes hatóság által engedélyezett formában beszerezni.

### 3. Vizsgálati Készítmény:

Az Intézmény a Szponzor által rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Készítményt és egyéb anyagot kizárólagosan a Vizsgálat teljesítése céljából használhatja fel, köteles ezeket a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai szabályoknak megfelelően kezelni, valamint folyamatosan zárt, biztonságos helyen tárolni.

A Vizsgálat befejezésekor vagy bármely okból történő idő előtti megszűnésekor az Intézmény köteles – a Szponzor választásától függően – a Szponzor költségén visszaküldeni vagy megsemmisíteni a rendelkezésre bocsátott, fennmaradó Vizsgálati Készítményt és egyéb anyagot.

### 4. Nemkívánatos esemény és mellékhatás:

Az Intézmény köteles minden nemkívánatos eseményeket és súlyos mellékhatásokat a Protokollnak, a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai szabályoknak megfelelően haladéktalanul jelenteni a Szponzornak és az Intézeti Klinikai Etikai Bizottságnak (IKEB). Az Intézmény köteles együttműködni a Szponzorral a nemkívánatos események és a súlyos mellékhatások megfelelő utánpótlásában.

### 5. Közreműködők, Eltiltás:

#### *Vállalkozási szerződés esetén:*

A Szponzor hozzájárul ahhoz, hogy az Intézmény a jelen Szerződés teljesítéséhez közreműködő(ke)t vegyen igénybe. Az Intézmény az ilyen közreműködőkért úgy felel, mintha maga járt volna el.

#### *Megbízási szerződés esetén:*

Az Intézmény jogosult a jelen Szerződés teljesítéséhez közreműködő(ke)t igénybe venni, melyről köteles a Szponzort írásban tájékoztatni. Az Intézmény az ilyen közreműködőkért úgy felel, mintha maga járt volna el.

#### *Megjegyzés:*

*Ezen bekezdéstől a rendelkezések mindkét*

### 3. Investigational Product:

Institution is allowed to use the Investigational Product and other material provided by the Sponsor solely for the purpose of performing the Study and shall handle them according to applicable laws and professional rules, and store them continuously in a locked, secured area.

Upon completion or early termination of the Study for any reason, Institution shall return or destroy, at Sponsor's option and at Sponsor's expense, the remaining Investigational Product and other materials provided.

### 4. Adverse Events and Adverse Reactions:

Institution shall immediately report all adverse events and seriously adverse reactions to Sponsor and the Institutional Clinical Ethics Committee („IKEB“) in compliance with the Protocol, the applicable laws and professional rules. Institution shall cooperate with Sponsor in the proper follow-up of the adverse events and seriously adverse reactions.

### 5. Participants, Debarment:

#### *In case of service agreements:*

The Sponsor permits the Institution to use participant(s) for completing this Agreement. Institution shall be responsible for these participants as if Institution would have acted on its own.

#### *In case of agency agreements:*

The Institution may use participant(s) for the performance of this Agreement, on which it shall inform the Sponsor in writing. Institution shall be responsible for these participants as if Institution would have acted on its own

#### *Note:*

*From this section the provisions are*

<p><i>szerződéstípusra vonatkoznak.</i></p> <p>Az Intézmény szavatolja, hogy sem az Intézmény, sem annak Vizsgálatban résztvevő személyzete és/vagy közreműködői egyetlen országban sincsenek eltiltva orvostudományi kutatások és/vagy klinikai vizsgálatok végzésétől, és nem is állnak olyan eljárás hatálya alatt, mely ilyen eltiltást eredményezhetne. Az Intézmény haladéktalanul köteles írásban értesíteni a Szponzort arról, ha saját maga, Vizsgálatban résztvevő személyzetének bármely tagja vagy közreműködője ellen olyan eljárás indul, mely ilyen eltiltást eredményezhetne.</p> <p><b>6. <u>Eszköz:</u></b></p> <p>A Szponzor az alábbi eszköz(öke)t (a továbbiakban együttesen: „<b>Eszköz</b>”) bocsátja az Intézmény rendelkezésére a Vizsgálat lefolytatása céljából történő használatra:</p> <p>1 db [Eszköz neve, típusa]</p> <p>Az Intézmény az Eszközt kizárólag a Vizsgálat céljára használhatja. Az Intézmény az Eszközt nem adhatja harmadik személy birtokába, használatába. Az Intézmény köteles az Eszközt saját eszközeitől elkülönülten nyilvántartani, és köteles az Eszközön címkével jelölni, hogy az Eszköz nem az Intézmény tulajdona.</p> <p>A Szponzor viseli az Eszköz kiszállításával, üzembe helyezésével és visszajuttatásával, megsemmisítésével kapcsolatos valamennyi költséget.</p> <p><b>Minta1:</b> Az Intézmény az Eszközt köteles rendeltetésszerűen és a használati útmutatónak megfelelően használni. A karbantartás költségeit az Intézmény viseli. A jelen Szerződésnek megfelelő, rendeltetésszerű használat ellenére felmerült hibák javítási költségeit a Szponzor, nem rendeltetésszerű használat esetben a javítás költségeit az Intézmény viseli.</p> <p><b>Minta2:</b> Az Intézmény az Eszközt köteles rendeltetésszerűen és a használati</p>	<p><i>applicable for both types of agreement:</i></p> <p>Institution warrants that neither it, nor its personnel and/or participants taking part in the Study, have been debarred from conducting medical researches and/or clinical studies in any country nor are under any procedure that could result in such debarment. Institution shall notify Sponsor immediately in writing if any procedure has been commenced against Institution or its personnel or participants taking part in the Study that could result in such debarment.</p> <p><b>6. <u>Equipment:</u></b></p> <p>Sponsor will provide the following equipment (hereinafter jointly referred to as “<b>Equipment</b>”) to the Institution for use for purposes of conducting the Study:</p> <p>1 [pcs] [Equipment name, type]</p> <p>The Institution may use the Equipment only for purposes of the Study. The Institution is not allowed to give the Equipment to the possession of or use by a third party. Institution shall register the Equipment separately from its own equipment, and shall label the Equipment to reflect that the Equipment is not the property of the Institution.</p> <p>Sponsor is responsible for all expenses associated with the delivery, installation and return, destruction of Equipment.</p> <p><b>Sample1:</b> Institution shall use the Equipment in accordance with its purpose and with the user’s manual. Institution shall bear the costs of the maintenance. Sponsor shall be responsible for the costs associated with the repair of defects that have arisen despite of using the Equipment in compliance with this Agreement and its purpose, in case of improper use the costs of repair shall be borne by Institution.</p> <p><b>Sample2:</b> Institution shall use the Equipment in accordance with its purpose</p>
---	---

<p>útmutatónak megfelelően használni. A karbantartás költségeit és javítás költségeit az Intézmény viseli.</p>	<p>and with the user's manual. Institution shall bear the costs of maintenance and repair.</p>
<p>A Vizsgálat befejezésekor vagy valamely okból történő idő előtti megszűnésekor az Intézmény köteles - a Szponzor választásától függően - a Szponzor költségén az Eszközt normál elhasználódástól eltekintve eredeti állapotban visszaküldeni vagy megsemmisíteni. A Felek megállapodhatnak abban is, hogy az Intézmény az Eszközt tisztességes piaci értéken megvásárolja.</p>	<p>Upon completion or early termination of the Study for any reason, Institution shall, at Sponsor's option and at Sponsor's expense, destroy or return the Equipment in its original condition ordinary wear and tear excepted. Parties may agree that Institution will purchase the Equipment at fair market value.</p>
<p>7. <u>Monitorozás, Hatósági ellenőrzés:</u></p>	<p>7. <u>Monitoring, Regulatory Inspection:</u></p>
<p>A GCP szerinti monitorozás és audit lefolytatása és az esetleges hatósági ellenőrzés lefolytatása céljából az Intézmény köteles a Szponzor, az illetékes hatóságok (ideértve az Amerikai Egyesült Államok Food and Drug Administration nevű hatóságát és az Európai Gyógyszerügynökséget is) és az ő képviselőik részére hozzáférést biztosítani a Vizsgálat eredményeként szerzett adatokhoz és a létrehozott dokumentumokhoz, továbbá az Intézmény eszközeihez, a forrásdokumentumokhoz és a Vizsgálattal összefüggő egyéb feljegyzésekhez (pl. esetjelentési nyomtatványok, a továbbiakban: „CRF”).</p>	<p>For the purposes of monitoring and audits according to the GCP and of possible regulatory inspections, Institution shall allow Sponsor, the competent authorities (including without limitation the US Food and Drug Administration and the European Medicines Agency) and their representatives access to the data obtained and documents created as the result of the Study, as well as to Institution's facilities, source documents and other records pertaining to the Study (e.g. case report forms, hereinafter referred to as „CRF“).</p>
<p>Az Intézmény személyzete és a közreműködői kötelesek együttműködni a Szponzorral a monitorozás és/vagy audit lefolytatásában.</p>	<p>The Institution's personnel and its participants shall cooperate with Sponsor in the performance of the monitoring and/or audits.</p>
<p>Az Intézmény köteles a Szponzort haladéktalanul értesíteni a Vizsgálatot és a Vizsgálathoz használt eszközöket érintő hatósági ellenőrzésekről, és köteles a Szponzor részére engedélyezni, hogy jelen legyenek az ilyen ellenőrzéseknél.</p>	<p>Institution shall immediately notify Sponsor of any regulatory inspection concerning the Study or the equipment used for the Study, and Institution shall permit Sponsor to attend any such inspections.</p>
<p>8. <u>Dokumentumok megőrzése:</u></p>	<p>8. <u>Document retention:</u></p>
<p>Az Intézmény köteles – saját költségére - a forrásdokumentumokat és a vizsgálati dokumentációt a vonatkozó jogszabályokban meghatározott ideig, de legalább tizenöt (15) évig megőrizni. Ha a jelen Szerződés értelmében vagy a Szponzor kérésére a forrásdokumentumokat és/vagy a vizsgálati dokumentációt az Intézménynek a</p>	<p>Institution agrees to retain – at its own cost - the source documents and the study documentation for the period prescribed by the applicable laws, but at least for fifteen (15) years. In case the Institution - pursuant to this Agreement or upon the request of Sponsor - must retain the source documents and/or the study documentation for a longer</p>



vonatkozó jogszabályokban meghatározott kötelező megőrzési időn túl is meg kell őriznie, úgy ezen további megőrzés költsége a Szponzort terheli, feltéve, hogy volt bevont vizsgálati alany a vizsgálóhelyen.

## V. TITOKTARTÁS

1. A **Bizalmas Információ, üzleti titok** (a továbbiakban: Bizalmas Információ) fogalma jelenti a vizsgálati alany egészségügyi dokumentációjának nem minősülő, Vizsgálattal összefüggő minden (írott, szóbeli, elektronikus vagy egyéb formában megjelenő) adatot, tényt és információt, így különösen azokat,

- melyeket a Szponzor tárt fel az Intézmény vagy annak személyzete és közreműködői előtt (pl. a Protokoll, a vizsgáló részére összeállított ismertető),
- melyek a vizsgálati alanyok bevonására és a Vizsgálat teljesítésére vonatkoznak,
- melyek az Eszközzel, a Vizsgálati Készítménnyel és egyéb rendelkezésre bocsátott anyaggal, azok felhasználásával és nyilvántartásával kapcsolatosak, és
- melyek a Szponzor Szellemi Alkotásával kapcsolatosak.

Az alábbi információk nem minősülnek Bizalmas Információnak:

- melyek dokumentumokkal igazolhatóan a Szponzor általi közlést megelőzően váltak köztudomásúvá nem az Intézmény, annak személyzete vagy közreműködője általi jogellenes magatartás vagy mulasztás miatt;
- melyek dokumentumokkal igazolhatóan az Intézmény, annak személyzete vagy közreműködője birtokában voltak a Szponzor általi közlést megelőzően a Szponzortól eltérő olyan forrásból, amelynek a Szponzorral szemben titoktartási kötelezettsége nem állt fenn;
- melyeket dokumentumokkal

period than the compulsory retention period prescribed by the applicable laws, Sponsor shall bear the cost of this further retention, provided that there was enrolled study subject at the study site.

## V. CONFIDENTIALITY

1. **Confidential Information, business secret** (hereinafter referred to as: Confidential Information) means all data, facts and information pertaining to the Study - whether in written, oral, electronic or in any other form - other than the medical documentation of the study subject, including but not limited to the data, facts and information

- which have been disclosed by Sponsor to the Institution or its personnel and participants (e.g. the Protocol, the investigator's brochure),
- which pertain to the enrollment of study subjects and the performance of the Study,
- which are associated with the Equipment, Investigational Product and other provided materials, and the use and registration thereof, and
- which are associated with the Sponsor's Intellectual Properties.

The following information shall not be considered as Confidential Information:

- which can be shown by documentation to have become part of public knowledge prior to disclosure by Sponsor, other than through unlawful conduct or omissions attributable to Institution, its personnel or participant;
- which can be shown by documentation to have been in the possession of Institution, its personnel or participant prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality towards Sponsor;
- which can be shown by

<p>igazolhatóan az Intézmény, annak személyzete vagy közreműködője a Szponzortól és a Szponzor által átadott információktól függetlenül hozott létre.</p> <p>2. Valamennyi Bizalmas Információ kizárólagos jogosultja a Szponzor.</p> <p>3. Az Intézmény a Bizalmas Információkat csak a Vizsgálat teljesítésének céljára használhatja fel.</p> <p>Az Intézmény a Bizalmas Információkat csak a Vizsgálatban résztvevő személyzete és közreműködői előtt tárhatja fel a kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben. Az Intézmény bármely egyéb harmadik személy előtt nem tárhatja fel a Bizalmas Információkat, kivéve</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ha arra a jelen Szerződés Közzétételre vonatkozó pontja engedélyt adnak, vagy</li> <li>■ ha annak feltárására a Szponzor előzetesen írásos engedélyt adott, vagy</li> <li>■ ha annak feltárására a jogszabályok engedélyt adnak.</li> </ul> <p>Az Intézmény köteles a Vizsgálatban résztvevő személyzetének tagjait és a közreműködőit kötelezni a jelen Szerződésben foglalt titoktartási kötelezettségekkel legalább azonos mértékű titoktartási kötelezettségek betartására.</p> <p>Az Intézmény köteles ésszerű fizikai, technikai és szervezeti intézkedéseket tenni annak megakadályozása érdekében, hogy a Bizalmas Információkhoz illetéktelen személyek hozzáférjenek.</p> <p>Ha valamely jogszabály alapján egy hatóság vagy harmadik személy valamely Bizalmas Információ közzétételét követeli, úgy az Intézmény köteles haladéktalanul értesíteni a Szponzort. Ilyen esetben az Intézmény a Bizalmas Információnak csak azon részét tárhatja fel, amit a jogszabályok alapján kötelező feltárni, és köteles a Bizalmas Információ legszigorúbb bizalmas kezelését kérni az információt igénylő hatóságtól vagy harmadik személytől.</p>	<p>documentation to have been created by Institution, its personnel or participant independent of the Sponsor and of any information provided by Sponsor.</p> <p>2. Solely the Sponsor shall be entitled to all Confidential Information.</p> <p>3. Institution shall use the Confidential Information only for the purpose of performing the Study.</p> <p>Institution may disclose Confidential Information solely to its personnel and participants participating in the Study and only to the extent required for the completion of their obligations. Institution shall not disclose the Confidential Information to any other third party, unless</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ permitted by the section of this Agreement on Publication, or</li> <li>■ permitted by the prior written consent of Sponsor, or</li> <li>■ permitted by the applicable laws.</li> </ul> <p>Institution shall oblige the members of its personnel and its participants taking part in the Study to comply with confidentiality obligations which are at least of the same extent as the confidentiality obligations set forth in this Agreement.</p> <p>Institution shall use reasonable physical, technical and organizational measures to prevent the Confidential Information from being accessed by unauthorized persons.</p> <p>In case an authority or a third party requires the disclosure of any Confidential Information based on any laws, Institution shall immediately notify Sponsor. In such a case Institution may disclose only the part of the Confidential Information which is mandatory to be disclosed according to the laws, and shall request the authority or third party requiring the information to treat the Confidential Information in the strictest confidence.</p>
--	--

VI. SZELLEMI ALKOTÁSOK	VI. INTELLECTUAL PROPERTIES
<p>1. A „<b>Szellemi Alkotás</b>” fogalma jelent minden olyan szerzői jogi vagy iparjogvédelmi oltalomban részesíthető alkotást (így különösen találmányt), amelyet a Szponzor, az Intézmény vagy ezek személyzete vagy közreműködői hoznak létre, vezetnek be a gyakorlatba, fedeznek fel vagy fejlesztenek ki a Vizsgálat teljesítése során.</p>	<p>“<b>Intellectual Property</b>” means all works which can be protected by copyright or industrial property right laws (including without limitation the inventions) created, reduced to practice, discovered or developed by Sponsor, Institution or their personnel or participants in the course of the performance of the Study.</p>
<p>2. A Szellemi Alkotások feletti, vonatkozó jogszabályok által megengedett tulajdonjog, -vagy ha ez nem lehetséges - kizárólagos és korlátlan, vagyoni jogok és felhasználási jogok a Szponzort illetik meg. Ennek érdekében az Intézmény az általa létrehozásra kerülő valamennyi Szellemi Alkotás tulajdonjogát – vagy ha ez nem lehetséges - vagyoni jogait a jelen Szerződéssel a Szponzorra ruházza, illetve azon Szellemi Alkotások vonatkozásában, amelyek tulajdonjoga – vagy ha ez nem lehetséges - vagyoni jogai nem átruházhatók, az Intézmény a jelen Szerződéssel a Szponzor részére az alábbi 3. pont szerinti felhasználási engedélyt ad.</p>	<p>2. Sponsor shall be entitled to ownership, or if this is not possible, exclusive and unlimited, economic and exploitation rights over the Intellectual Properties allowed by the applicable laws. To this end, the Institution hereby transfers to the Sponsor the ownership of, or if this is not possible, all economic rights in the Intellectual Properties to be created by the Institution, or in case of Intellectual Properties ownership, or if this is not possible, the economic rights of which are non-transferable the Institution hereby grants an exploitation licence as defined in clause 3 below to the Sponsor.</p>
<p>3. Az Intézmény köteles az általa, személyzete vagy a közreműködői által létrehozott Szellemi Alkotásról a Szponzort haladéktalanul írásban értesíteni, és a Szellemi Alkotást előtte teljes mértékben feltárni.</p>	<p>3. Institution shall immediately notify Sponsor in writing of any Intellectual Property created by Institution or its personnel or its participants and Institution shall promptly and fully disclose the Intellectual Property to Sponsor.</p>
<p>Az Intézmény köteles átruházni és köteles biztosítani, hogy a személyzete és közreműködői is átruházzák a Szponzorra a Szellemi Alkotások feletti tulajdonjogot – vagy ha ez nem lehetséges - kizárólagos és korlátlan vagyoni jogokat, amennyiben azok a vonatkozó jogszabályok alapján átruházhatók.</p>	<p>Institution shall, and shall cause its personnel and participants, to transfer or assign to Sponsor the ownership of, or if this is not possible, all economic rights in the Intellectual Properties, exclusive and unlimited, if such rights are transferable according to the pertaining laws.</p>
<p>Olyan Szellemi Alkotások tekintetében, amelyek tulajdonjoga vagy vagyoni jogai nem átruházhatók, az Intézmény köteles az alábbiak szerinti kizárólagos és korlátlan felhasználási engedélyt (a továbbiakban: „<b>Felhasználási Engedély</b>”) adni, illetve köteles biztosítani, hogy a személyzete és közreműködői is ilyen Felhasználási Engedélyt adnak Szponzor részére. A</p>	<p>In case of Intellectual Properties the ownership or economic rights of which are non-transferable, the Institution shall grant and shall cause its personnel and participants to grant to Sponsor exclusive and unlimited exploitation licence (hereinafter “<b>Exploitation Licence</b>”). The Exploitation Licence is exclusive; its effect shall not be restricted in time, territory,</p>

Felhasználási Engedély kizárólagos, hatálya a felhasználás ideje, területe, módja és/vagy mértéke szempontjából korlátlan, így a Felhasználási Engedély területi hatálya kiterjed mind Magyarországra, mind a világ összes más országára, és magában foglalja az átdolgozás jogát is.

A Felhasználási Engedély alapján a Szponzor jogosult az engedélyt átruházni vagy bármely harmadik személynek a felhasználást engedélyezni.

A Szponzor által az Intézménynek a jelen Szerződés alapján kifizetett díjazás magában foglalja a Szellemi Alkotások feletti tulajdonjog, vagyoni értékű jogok és/vagy felhasználási jog teljes mértékű ellenértékét.

Az Intézmény köteles a Szponzor kérésére és a Szponzor költségén aláírni minden olyan dokumentumot, és köteles biztosítani, hogy a személyzete és a közreműködői is aláírjanak minden olyan dokumentumot, melyek biztosítják, hogy a Szponzor a Szellemi Alkotások feletti oltalmat megszerezze, vagy azt megőrizze.

## VII. KÖZZÉTÉTEL

### 1. Intézmény vagy Vizsgálatvezető általi Közzététel:

Az Intézmény és a Vizsgálatvezető kizárólag a jelen pontban foglaltak betartásával jogosult publikálni vagy prezentáció keretében bemutatni az Intézmény által lefolytatott Vizsgálat eredményeit.

Az Intézmény vagy a Vizsgálatvezető köteles a publikáció vagy prezentáció tervezetét átadni a Szponzornak felülvizsgálat céljából legalább hatvan (60) nappal azt megelőzően, hogy ezen publikációt a kiadónak átadná vagy hogy a prezentációt előadná. A Szponzor ezen határidőn belül jogosult (i) megtagadni az engedélyt a publikáció közzétételéhez vagy a prezentáció megtartásához, (ii) törléseket és/vagy módosításokat kérni a publikációban vagy prezentációban, melyeknek – az esettől függően – az Intézmény és/vagy a Vizsgálatvezető köteles eleget tenni, és/vagy (iii) kérni a publikáció vagy a prezentáció további hatvan (60) nappal történő

method and/or extent, thus the territorial effect of the Exploitation Licence covers Hungary and all other countries in the world, and it includes also the right of adaptation.

Under the Exploitation Licence Sponsor shall be entitled to transfer the licence to or allow the exploitation for any third party.

The payments made by Sponsor to the Institution under this Agreement include also the full consideration for the ownership, economic rights of the Intellectual Properties and/or the Exploitation Licence thereof.

Upon Sponsor's request and at Sponsor's sole expense Institution shall sign, and shall cause its personnel and participants to sign, all documents that ensure for Sponsor to obtain or maintain protection over the Intellectual Properties.

## VII. PUBLICATION

### 1. Publication by Institution or Principal Investigator:

Institution and Principal Investigator shall have the right to publish or present the results of the Study conducted by Institution solely in compliance with the provisions set forth in this section.

Institution or the Principal Investigator shall hand over the draft of the publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting this publication to a publisher or holding the presentation. Within this period, Sponsor shall have the right to (i) refuse to give consent to the publication or the presentation, (ii) request deletions and/or modifications in the publication or presentation, which requests shall be complied with by the Institution and/or the Principal Investigator, as the case may be, and/or (iii) request the publication or presentation to be postponed by an additional sixty (60) days, ensuring the

elhalasztását, ezáltal biztosítva a lehetőséget a Szponzornak a Szellemi Alkotások feletti oltalom kérelmezésére.

Mivel a Vizsgálat egy multicentrikus vizsgálat, ezért az Intézmény és a Vizsgálatvezető az első multicentrikus publikáció közzététele előtt a Szponzor előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül önállóan nem publikálhatja, nem prezentálhatja az Intézmény által lefolytatott Vizsgálat eredményeit.

## 2. Nyilatkozat a Média részére:

Az Intézmény, annak személyzete és közreműködői a Szponzor előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül nem adhatnak interjúkat és egyéb módon sem adhatnak nyilatkozatokat a médiának (pl. folyóiratok, a rádió, a televízió, internet stb.) a Vizsgálattal kapcsolatosan, kivéve ha arra a jelen Szerződés Közzétételre vonatkozó fentebbi rendelkezései engedélyt adnak.

## 3. Vizsgálat Nyilvántartásba Vétele:

A Szponzor a vonatkozó jogszabályokkal összhangban bejegyeztetheti a Vizsgálatot a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nyilvános nyilvántartásokba és eleget tesz a Vizsgálatokkal kapcsolatos egyéb közzétételi és jelentési kötelezettségeinek is.

## **VIII. ADATVÉDELEM**

### 1. Vizsgálati Alanyok Személyes Adatai:

Az Intézmény köteles a vizsgálati alanyok személyes adatait a Protokoll, a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat és az adatvédelemre vonatkozó hatályos jogszabályok betartásával kezelni.

### 2. Vizsgálati Személyzet Tagjainak Személyes Adatai:

2.1. A Szponzor kérheti, hogy az Intézmény Vizsgálatban résztvevő személyzete és közreműködői adják hozzájárulásukat bizonyos személyes adataik Szponzor általi kezeléséhez különösen az alábbi célokból:

opportunity to the Sponsor to request protection for the Intellectual Properties .

As the Study is a multi-center study, therefore Institution and Principal Investigator shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish or present the results of the Study conducted by Institution until the first multi-center publication is published.

## 2. Announcements to the Media:

Institution, its personnel and its participants shall not give interviews or make other announcements to the media (eg. newspapers, radio, television, Internet, etc.) related to the Study without the prior written consent of Sponsor, unless permitted by the foregoing provisions of this Agreement on Publication.

## 3. Registration of the Study:

Sponsor may register the Study in public clinical trials registries in accordance with applicable laws and will comply with its publishing and reporting obligations pertaining to the Study.

## **VIII. DATA PROTECTION**

### 1. Study Subjects' Personal Data:

The Institution shall process the personal data of the study subjects in compliance with the Protocol, the statement of informed consent and the applicable data protection laws.

### 2. Personal Data of Study Personnel:

2.1. Sponsor may request the Institution's personnel and participants taking part in the performance of the Study to give their consent to the processing of their certain personal data by Sponsor, in particular for the following purposes:

<p>a) klinikai vizsgálatok lefolytatása és kapcsolattartás;  b) az illetékes hatóságok, a Szponzor általi ellenőrzés, monitorozás és audit;  c) jogi és hatósági előírások teljesítése; és  d) közzététel a <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> honlapon és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos egyéb weboldalakon.</p> <p>Ezen személyes adatok különösen a következők lehetnek: név, kapcsolattartási információk, gyakorlatra és szakmai képzettségre, publikációkra, pénzügyi érdekeltségre és a jelen Szerződés alapján teljesített kifizetésekre vonatkozó információk.</p> <p>Az Intézmény minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy a Vizsgálatban részt vevő személyzet és közreműködők a hozzájárulásukat megadják a Szponzor részére.</p> <p><b>2.2. <u>Pénzügyi Adatszolgáltatás:</u></b></p> <p>Az Intézmény tudomásul veszi, hogy a Szponzor a Vizsgálatvezetőtől és a Vizsgálatban résztvevő társvizsgálóktól pénzügyi összeférhetlenségre vonatkozó nyilatkozatok kitöltését és aláírását, valamint azok frissítését kérheti annak érdekében, hogy azok a Vizsgálat tartama alatt, és annak befejezését követő egy (1) évig pontosak és teljesek maradjanak.</p> <p><b>2.3. Az Intézmény tudomásul veszi, hogy a Szponzor jogosult a jelen Szerződés azonnali hatályú felmondására egyoldalú jognyilatkozattal írásban, ha a Vizsgálatvezető vagy valamely társvizsgáló megtagadja a személyes adataik kezelésére vonatkozó hozzájárulás megadását, vagy a pénzügyi összeférhetlenségre vonatkozó nyilatkozat vagy annak frissítése aláírását, amennyiben ezen kötelezettségének a felszólítástól számított harminc (30) napon belül sem tesz eleget.</b></p>	<p>a) the conduct of clinical trials and communication;  b) inspection, monitoring and audit by the competent authorities and by the Sponsor;  c) compliance with laws and regulatory requirements; and  d) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and other websites relating to clinical studies.</p> <p>These personal data may be especially names, contact information, experience and professional qualifications, publications and information related to financial interests and payments made under this Agreement.</p> <p>Institution will use best efforts in order to achieve that the personnel and participants taking part in the performance of the Study give their consent to the Sponsor.</p> <p><b>2.2. <u>Financial Data Disclosure:</u></b></p> <p>Institution acknowledges that Sponsor may request the Principal Investigator and the co-investigators taking part in the Study to fill out and sign financial conflict of interest disclosure forms and to update them so that these forms remain accurate and complete during the Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p><b>2.3. Institution acknowledges that Sponsor may terminate this Agreement effective immediately with its unilateral statement made in writing in case that Principal Investigator or any of the sub-investigators refuse to give their consent to the processing of their personal data or to sign the financial conflict of interest disclosure form or the update thereof, if they fail to meet such obligation within thirty (30) days after receiving notice thereon.</b></p>
---	---

<p style="text-align: center;"><b>IX. VESZTEGETÉS-ELLENES RENDELKEZÉSEK</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>IX. ANTI-BRIBERY PROVISIONS</b></p>
<p>1. A Felek kötelesek a vonatkozó vesztegetés-ellenes jogszabályokat betartani. Az Intézmény elismeri, hogy a jelen Szerződésben meghatározott díjazás nem haladja meg a Vizsgálat lefolytatásának tisztességes piaci értékét - tehát a szolgáltatás és ellenszolgáltatás értéke összhangban van - és hogy ezen díjazás nem befolyásolja a vizsgálati alanyoknak adott orvosi tanácsokat és a vizsgálati alanyok tekintetében hozott orvosi döntéseket.</p> <p>Az Intézményvezető, az Intézmény alkalmazottjai, személyzete, a Vizsgálatban közreműködők, Vizsgálatvezető, társvizsgáló, stb. a Szponzor által rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Készítmény, egyéb anyag és Eszköz ellenében sem a vizsgálati alanytól, sem a társadalombiztosítástól, sem más harmadik személytől nem igényelhet semmiféle díjazást, költségtérítést vagy egyéb kompenzációt.</p> <p>Az Intézmény a Vizsgálat során teljesített olyan vizitek, eljárások és egyéb szolgáltatások ellenében sem a vizsgálati alanytól, sem a társadalombiztosítástól, sem más harmadik személytől nem igényelhet díjazást, költségtérítést vagy egyéb kompenzációt, melyért a Szponzortól díjazást kap.</p> <p>2. Az Intézmény szavatolja, hogy a jelen Szerződés alapján járó kifizetések sem részben, sem egészben nem annak érdekében kerülnek teljesítésére, hogy az Intézmény vezetője, alkalmazottja vagy közreműködője a Szponzornak segítséget nyújtson egy tisztességtelen előny biztosításához, vagy egy üzlet megszerzéséhez vagy megtartásához.</p> <p>Az Intézmény szavatolja, hogy az Intézmény képviselője, alkalmazottja vagy közreműködője nem fognak közvetlenül vagy közvetve pénzt fizetni, pénz fizetésére ajánlatot vagy ígéretet tenni semmilyen személy részére abból a célból, hogy</p>	<p>1. The Parties shall comply with the relevant anti-bribery provisions of the law. Institution acknowledges that the remuneration under this Agreement does not exceed the fair market value of the performance of the Study – that is, the value of the service provided and that of the remuneration are in accordance -, and that the advice given to and the medical decisions made in respect of the study subjects will not be affected by this remuneration.</p> <p>The Head of the Institution, the employees and personnel of the Institution, the participants of the Study, the Principal Investigator, the co-investigator, etc. may not require any fee, reimbursement or other compensation from the study subjects, the social insurance or any other third party in return for the Investigational Product, other material and Equipment provided by the Sponsor.</p> <p>Institution may not require any fee, reimbursement or other compensation from the study subjects, the social insurance or any other third party in return for the visits, procedures and other services performed in the course of the Study in return for which it receives fee from the Sponsor.</p> <p>2. Institution warrants that the payments to be paid pursuant to this Agreement are not made - in part or in full - in order that the Head, employee or participant of the Institution assist Sponsor in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business.</p> <p>The Institution warrants that neither the representative of the Institution nor any of its employees or participants will pay, offer or promise to pay, directly or indirectly, to any person for the following purposes:</p>

<p>a) valamely személyt rábírnak arra, hogy jogszabályi kötelezettségét megsértse;</p> <p>b) bármilyen intézkedést vagy döntést megkíséreljen befolyásolni;</p> <p>c) segítséget nyújtson egy tisztességtelen előny biztosításához, vagy egy üzlet megszerzéséhez vagy megtartásához.</p> <p>3. Az Intézmény tudomásul veszi, hogy a Szponzor akkor is jogosult a jelen Szerződés azonnali hatályú felmondására egyoldalú jognyilatkozattal írásban, ha az Intézmény megsérti a jelen IX. pont 1-2. pontokban foglalt bármely nyilatkozatát vagy szavatossági kötelezettségvállalását.</p> <p>4. Az Intézmény tudomásul veszi, hogy a Szponzor köteles minden vonatkozó vesztegetés-ellenes jogszabályt betartani, így különösen az Egyesült Királyság 2010. évi Vesztegetés elleni Törvényét (Bribery Act), és az Amerikai Egyesült Államok 1977. évi Külföldi Korrupt Gyakorlatokra vonatkozó Törvényét (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA).</p> <p style="text-align: center;"><b>X. FELELŐSSÉG, FELELŐSSÉGBIZTOSÍTÁS, VIZSGÁLATI ALANY SÉRÜLÉSE</b></p> <p>1. <u>Szerződéses felelősség:</u></p> <p>A Felek a jelen Szerződésből eredő következményi károk, így különösen az elmaradt hasznok megtérítése tekintetében kizárják a szerződéses felelősségüket egymással szemben, szándékosan okozott, továbbá emberi életet, testi épséget vagy egészséget megkárosító szerződésszegésért való felelősség esete kivételével.</p> <p>2. <u>Vizsgálati Alany irányában fennálló Felelősség, Felelősségbiztosítás:</u></p> <p>2.1. <u>Szponzor:</u></p> <p>A Szponzor vizsgálati alany irányában fennálló felelősségét a vonatkozó jogszabályok szabályozzák. A Szponzor köteles a vonatkozó jogszabályok által előírt felelősségbiztosítással rendelkezni a</p>	<p>a) to induce any person to violate their lawful duty;</p> <p>b) to attempt to influence any act or decision;</p> <p>c) to assist in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business.</p> <p>3. Institution acknowledges that Sponsor may terminate this Agreement effective immediately with its unilateral statement made in writing also if Institution breaches any of the representations or warranties set forth in clauses 1-2. of this section IX.</p> <p>4. Institution acknowledges that Sponsor shall comply with all applicable anti-bribery laws, including without limitation the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act) and the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA).</p> <p style="text-align: center;"><b>X. LIABILITY, LIABILITY INSURANCE, STUDY SUBJECT INJURY</b></p> <p>1. <u>Contractual liability:</u></p> <p>The Parties exclude their contractual liability towards each other in respect of the consequential damages arising from this Agreement, including without limitation reimbursement of lost profits, with the exception of the events of willful breach of contract or breach of contract resulting in loss of life, or harm to physical integrity or health.</p> <p>2. <u>Liability towards the Study Subject, Liability Insurance:</u></p> <p>2.1. <u>Sponsor:</u></p> <p>The Sponsor's liability towards the study subject is governed by the applicable laws. Sponsor shall have the liability insurance required by the applicable laws covering the claims for damages and other claims of the</p>
--	---



<p>vizsgálati alany Vizsgálattal összefüggő azon kártérítési és egyéb igényeinek a fedezetére, mely a Szponzor felelősségi körébe esik.</p> <p>2.2. <u>Intézmény:</u></p> <p>Az Intézmény vizsgálati alany irányában fennálló felelősségét a vonatkozó jogszabályok szabályozzák. Az Intézmény köteles olyan mértékű felelősségbiztosítással rendelkezni, mely fedezetet nyújt a vizsgálati alany Vizsgálattal összefüggő azon kártérítési és egyéb igényeinek a fedezetére, mely az Intézmény felelősségi körébe esik.</p> <p>Az Intézmény kártérítési kötelezettsége kizárt, ha a nemkívánatos esemény, mellékhatás vagy egyéb egészségkárosodás oka az, hogy a vizsgálati alany nem tartotta be a Vizsgálatban résztvevő személyzet Protokollal összhangban álló utasításait.</p> <p>3. <u>Szponzor Kártalanítási Kötelezettsége az Intézmény irányában:</u></p> <p>A Szponzor köteles kártalanítást nyújtani az Intézmény részére minden olyan szükséges és indokolt orvosi eljárás költségére, amely az Intézménynél amiatt merült fel, mert a Vizsgálat Protokollal összhangban történő lefolytatása eredményeképpen a vizsgálati alagnál nemkívánatos esemény, mellékhatás vagy egyéb egészségkárosodás következett be.</p> <p>A Szponzor Intézmény irányában való kártalanítási kötelezettsége nem áll fenn, ha a nemkívánatos esemény, mellékhatás vagy egyéb egészségkárosodás</p> <p>a) oka az, hogy az Intézmény, annak személyzete vagy közreműködői nem tartották be a jelen Szerződést, a Protokollt (annak esetleges módosításait), a vizsgáló részére összeállított ismertetőben foglaltakat, a vonatkozó jogszabályokat és/vagy szakmai szabályokat, valamint a Szponzor Protokollal összhangban álló utasításait, vagy</p> <p>b) a vizsgálati alany Vizsgálatban való részvételét megelőzően keletkezett; vagy ez a nemkívánatos esemény, mellékhatás vagy</p>	<p>study subject associated with the Study which fall within the scope of Sponsor's liability.</p> <p>2.2. <u>Institution:</u></p> <p>The Institution's liability towards the study subject is governed by the applicable laws. Institution shall take out liability insurance covering the claims for damages and other claims of the study subject associated with the Study which fall within the scope of Institution's liability.</p> <p>The liability of the Institution for damages is excluded if the adverse event, the adverse reaction or other health damage is caused by the study subject's failure to comply with the instructions of the Study personnel in accordance with the Protocol.</p> <p>3. <u>Indemnification by Sponsor towards the Institution:</u></p> <p>Sponsor shall indemnify Institution for the expenses of all necessary and reasonable medical procedure that were incurred by Institution due to an adverse event, adverse reaction or other health damage of the study subject as a result of the Study performed in accordance with the Protocol.</p> <p>Sponsor shall not have obligation of indemnification towards the Institution in case</p> <p>a) the adverse event, the adverse reaction or other health damage is caused by the failure of the Institution, its personnel or participants to comply with this Agreement, the Protocol (and its possible amendments), the investigator's brochure, the applicable laws and/or professional rules and the instructions of Sponsor in accordance with the Protocol, or</p> <p>b) the adverse event, the adverse reaction or other health damage arose prior to the study subject's participation in the Study; or this</p>
---	--

egyéb egészségkárosodás a vizsgálati alany Vizsgálatban való részvételét megelőzően meglévő betegségének a súlyosbodása és ezen súlyosbodást nem a Vizsgálati Készítmény vagy nem a vizsgálati alany Vizsgálatban való részvétele okozta; vagy

c) oka az, hogy a vizsgálati alany nem tartotta be a Vizsgálatban résztvevő személyzet Protokollal összhangban álló utasításait; vagy

d) oka az, hogy az Intézmény, annak személyzete vagy közreműködői gondatlanul jártak el vagy szándékos kötelességszegést követtek el.

## **XI. MÓDOSÍTÁS, ÁTRUHÁZÁS**

### **1. Módosítás:**

A jelen Szerződés bármely módosítása csak írásban, valamennyi Fél által aláírt formában érvényes, kivéve az alábbi eseteket.

#### **1.1. Protokoll módosítása:**

A Szponzor jogosult a Protokollt egyoldalúan módosítani, mely módosításra köteles az illetékes hatóság engedélyét beszerezni, amennyiben ezt a vonatkozó jogszabályok előírják.

A Szponzor köteles a Protokoll módosításáról az Intézményt haladéktalanul értesíteni. A Protokoll módosítása a felek között – közös megegyezéssel történő – szerződésmódosítást akkor igényel, amennyiben a Protokoll módosítása az Intézmény kötelezettségeit növeli vagy csökkenti, mely esetben a Felek kötelesek megállapodni a díjazás arányos módosításáról.

#### **1.2. Korlátozás, felfüggesztés, leállítás:**

A Szponzor jogosult a vizsgálati alanyok bevonható számát bármikor egyoldalúan csökkenteni vagy emelni, és jogosult a bevonást bármikor egyoldalúan korlátozni, felfüggeszteni vagy leállítani.

A Szponzor jogosult továbbá a Vizsgálat

adverse event, adverse reaction or other health damage is an exacerbation of an illness existing prior to the subject's participation in the Study and such exacerbation was not caused by the Investigational Product or the study subject's participation in the Study; or

c) the adverse event, the adverse reaction or other health damage is caused by the study subject's failure to comply with the instructions of the Study personnel in accordance with the Protocol; or

d) the adverse event, the adverse reaction or other health damage is caused by the negligence or willful misconduct of Institution, its personnel or participants.

## **XI. AMENDMENT, ASSIGNMENT**

### **1. Amendment:**

Any amendments to this Agreement shall be valid in writing and only if signed by all the Parties.

#### **1.1. Protocol amendment:**

Sponsor shall be entitled to amend the Protocol unilaterally, and shall obtain the authorization of the competent authority for such amendment if required by applicable laws.

Sponsor shall immediately notify Institution of the Protocol amendment. An amendment of the Protocol requires the amendment of the agreement between the parties by mutual consent if the amendment of the Protocol increases or reduces the obligations of the Institution, in which case the Parties shall agree in the proportionate modification of the remuneration.

#### **1.2. Limitation, suspension, termination:**

Sponsor shall be entitled to decrease or increase the number of enrollable study subjects at any time, and shall be entitled to limit, suspend or terminate the enrollment at any time unilaterally.

Furthermore, Sponsor shall be entitled to

<p>teljesítését bármikor egyoldalúan felfüggeszteni vagy leállítani.</p>	<p>suspend or terminate the performance of the Study at any time unilaterally.</p>
<p>A Szponzor köteles a döntéséről az Intézményt haladéktalanul írásban értesíteni.</p>	<p>Sponsor shall immediately notify Institution in writing of its decision mentioned in this sub-section.</p>
<p>1.3. <u>Adatok változása:</u></p>	<p>1.3. <u>Changes in data:</u></p>
<p>Amennyiben bármelyik Fél jelen Szerződésben rögzített adatai (így különösen a szerződő fél jogutódlása, neve, székhelye, adószáma, képviselőre jogosult személy neve) megváltoznak, köteles erről a másik Felet írásban értesíteni. A Felek megállapodnak abban, hogy ilyen esetben a jelen Szerződés kétoldalú módosítására nincs szükség.</p>	<p>In case of changes in the data of any Party set forth in this Agreement (including without limitation the legal succession, names, seats, TAX ID numbers, name of representatives), the Party shall immediately inform the other Party of such changes in writing. Parties agree that in such a case no bilateral amendment to this Agreement is required.</p>
<p>2. <u>Jogok és kötelezettségek átruházása:</u></p>	<p>2. <u>Assignment of rights and obligations:</u></p>
<p>2.1. Az Intézmény nem engedményezhet vagy ruházhat át semmilyen, jelen Szerződés alapján fennálló jogot vagy kötelezettséget a Szponzor előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.</p>	<p>2.1. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor.</p>
<p>2.2. A Szponzor átruházhatja a jelen Szerződésből eredő jogokat és/vagy kötelezettségeket vagy a jelen Szerződés egészét egy harmadik személyre azzal a feltétellel, hogy a Szponzor a jelen Szerződésből eredő, átruházásig keletkezett kötelezettségeiért felelős marad. Az Intézmény ezennel hozzájárul az ilyen átruházáshoz. A Szponzor az Intézményt haladéktalanul köteles írásban értesíteni az átruházásról.</p>	<p>2.2. Sponsor may assign the rights and/or obligations under this Agreement or transfer the entire Agreement to a third party, provided that Sponsor shall remain responsible for its obligations under this Agreement that have arisen before the assignment or transfer. Institution hereby consents to such assignment. Sponsor shall promptly notify Institution in writing of such assignment.</p>
<p>Az átruházás után keletkező kötelezettségekért, a Szerződésbe belépő fél szerződésszegéseiért az átruházót nem terheli felelősség.</p>	<p>The transferor shall not be liable for the obligations arising after the transfer, and for the breaches of contract by the party entering the Agreement.</p>
<p>Az engedményezésről / szerződésátruházásról való értesítés során a vonatkozó jogszabályok szerint kell eljárni.</p>	<p>Notification on the assignment/transfer shall be made in accordance with the provisions of the relevant laws.</p>
<p><b>XII. VEGYES RENDELKEZÉSEK</b></p>	<p><b>XII. MISCELLANEOUS</b></p>
<p>1. <u>Alkalmazandó Jog:</u></p>	<p>1. <u>Applicable Law:</u></p>
<p>A jelen Szerződésre magyar jogszabályok az irányadóak és aszerint értelmezendő, függetlenül a kollíziós jogi rendelkezésektől.</p>	<p>This Agreement shall be governed by and interpreted under the Hungarian laws, apart from the Conflicts of Law provisions.</p>

<p><b>2. <u>Joghatóság:</u></b></p> <p>Ha a Feleknek nem sikerül az esetleges jogvitáikat békés úton megoldani, úgy a Felek ezennel kikötik a magyar bíróságok kizárólagos joghatóságát.</p> <p><b>3. <u>Irányadó nyelv:</u></b></p> <p>A jelen Szerződés magyar és angol nyelven készült. A Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a két verzió között ellentmondás merül fel, úgy a Felek a magyar nyelvű verziót tekintik irányadónak.</p> <p><b>4. <u>Értesítések:</u></b></p> <p>A Felek a jelen Szerződéssel kapcsolatos értesítéseket egymásnak az alábbi címekre kötelesek küldeni:</p> <p><b>Szponzor:</b> Név, cím</p> <p><b>Intézmény:</b> Név, cím</p> <p><b>5. <u>Megállapodás mellékletei és a felek között korábban kötött megállapodásra vonatkozó rendelkezés:</u></b></p> <p>A jelen Szerződés elválaszthatatlan részét képezi az 1. számú Melléklet, illetve a Protokoll.</p> <p>A felek megállapodnak abban, hogy a jelen szerződés mindkét fél által történő aláírásával a felek között korábban létrejött valamennyi írásbeli és szóbeli megállapodás hatályát veszti a jelen szerződés tárgyában.</p> <p><b>6. <u>Jogról való lemondás hiánya:</u></b></p> <p>Amennyiben bármelyik Fél elmulasztja a jelen Szerződésből eredő valamely jogának érvényesítését, az nem tekinthető részéről jogról való lemondásnak.</p> <p><b>7. <u>Szerződés rendelkezésének érvénytelensége:</u></b></p> <p>A felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés valamely rendelkezésének érvénytelensége az egész szerződés</p>	<p><b>2. <u>Jurisdiction:</u></b></p> <p>In the event if the Parties can not manage to solve their legal disputes amicably, Parties hereby submit themselves to the exclusive jurisdiction of the state courts of Hungary.</p> <p><b>3. <u>Prevailing Language:</u></b></p> <p>This Agreement has been drafted in Hungarian and in English languages. Parties agree that in case of any conflict between the two versions, Parties deem the Hungarian language version as prevailing.</p> <p><b>4. <u>Notices:</u></b></p> <p>Parties shall send each other the notices associated with this Agreement to the following addresses:</p> <p><b>Sponsor:</b> Name, address</p> <p><b>Institution:</b> Name, address</p> <p><b>5. <u>Attachments to the Agreement, provision regarding prior agreements of the parties:</u></b></p> <p>Attachment No. 1 and the Protocol shall constitute inseparable parts of this Agreement.</p> <p>The parties agree that upon the execution of this Agreement by both parties all the agreements, whether written or oral, made by the parties previously with regard to the subject matter of this Agreement, will be repealed.</p> <p><b>6. <u>No Waiver of Rights:</u></b></p> <p>In case that any Party omits to enforce any of its rights under any term of this Agreement, this shall not be deemed as a waiver of such a right.</p> <p><b>7. <u>Invalidity of provisions of the Agreement</u></b></p> <p>The parties agree that the invalidity of any provision of this Agreement shall not affect the validity of the entire Agreement. The</p>
---	---

<p>érvényességét nem érinti. A felek kötelesek az érvénytelen rendelkezés módosítása tárgyában megállapodni.</p> <p>A felek a jelen szerződést elolvasás, értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt, alulírott helyen és időben helybenhagyólag aláírták.</p>	<p>parties shall agree in the amendment of the invalid provision.</p> <p>After having read and interpreted this agreement, the parties sign it, at the place and on the date written below, as being in full compliance with their intentions</p>
--	---

**[SZPONZOR NEVE / NAME OF SPONSOR]:**

Aláírás / Signature: \_\_\_\_\_

Név/Name: \_\_\_\_\_

Beosztás / Title: \_\_\_\_\_

Aláírás helye és ideje/Place and date of signature: \_\_\_\_\_

**[INTÉZMÉNY NEVE / NAME OF INSTITUTION]:**

Aláírás / Signature: \_\_\_\_\_

Név/Name: \_\_\_\_\_

Beosztás / Title: \_\_\_\_\_

Aláírás helye és ideje / Place and date of signature: \_\_\_\_\_

A jelen Szerződést a Vizsgálatvezető elolvasta és tudomásul vette:

The Principal Investigator has read and acknowledged this Agreement

Aláírás / Signature:

Név / Name:

Beosztás/Title: Vizsgálatvezető / Principal Investigator

Aláírás helye és ideje / Place and date of signature:

Az Intézmény részéről gazdasági ellenjegyző / Financial countersignature on behalf of the Institution:

Aláírás / Signature:

Név / Name:

Beosztás/Title:

Aláírás helye és ideje / Place and date of signature:

<b>1. számú Melléklet</b> <b>FIZETÉSI FELTÉTELEK ÉS</b> <b>KÖLTSÉGVETÉS</b>	<b>Attachment No. 1</b> <b>PAYMENT TERMS AND BUDGET</b>
<p data-bbox="303 492 662 526"><b>I. FIZETÉSI FELTÉTELEK</b></p> <p data-bbox="183 560 399 593"><u>1. Fizetési mód:</u></p> <p data-bbox="183 627 782 761">Az alábbi II. pontban meghatározott Költségvetés szerinti összegeket a Szponzor az Intézménynek banki átutalással fizeti meg:</p> <p data-bbox="183 795 726 828">Az Intézmény banki adatai és adószáma:</p> <p data-bbox="183 896 454 929">Számlavezető neve:</p> <p data-bbox="183 963 367 996">Számlaszám:</p> <p data-bbox="183 1030 271 1064">IBAN:</p> <p data-bbox="183 1097 295 1131">SWIFT:</p> <p data-bbox="183 1164 319 1198">Adószám:</p> <p data-bbox="183 1265 486 1299"><u>2. Fizetési gyakoriság:</u></p> <p data-bbox="183 1332 782 1433">A Felek a jelen Melléklet II.2. pontjában rögzített díjak tekintetében abban állapodnak meg, hogy</p> <p data-bbox="183 1467 782 1635"><i>Minta1: részletfizetés esetén az egyes részletek esedékességét úgy kell megállapítani, hogy az Intézmény részére félévente legalább egy díjrészlet kifizetésre kerüljön.</i></p> <p data-bbox="183 1668 782 1769"><i>Minta2: periodikusan ismétlődő, rendszeres fizetési gyakoriság esetén maximum hat hónap gyakoriság fogadható el.</i></p> <p data-bbox="183 1803 391 1836"><u>3. Visszatartás:</u></p> <p data-bbox="183 1870 782 2027">A jelen Melléklet II.2. pontjában rögzített díjak nyolcvanöt (85) %-a kerül kifizetésre az ott meghatározott vizitek és egyéb eljárások teljesítése ellenében a fenti I.2. pontban meghatározott rendszeres kifizetések</p>	<p data-bbox="957 492 1236 526"><b>I. PAYMENT TERMS</b></p> <p data-bbox="805 560 1101 593"><u>1. Method of payment:</u></p> <p data-bbox="805 627 1396 728">The amounts under the Budget defined in section II below will be paid to Institution via wire transfer by Sponsor:</p> <p data-bbox="805 795 1396 862">The bank account details and tax number of the Institution are as follows:</p> <p data-bbox="805 896 1204 929">name of the account manager:</p> <p data-bbox="805 963 1029 996">account number:</p> <p data-bbox="805 1030 885 1064">IBAN:</p> <p data-bbox="805 1097 909 1131">SWIFT:</p> <p data-bbox="805 1164 1021 1198">TAX ID number:</p> <p data-bbox="805 1265 1101 1299"><u>2. Payment frequency:</u></p> <p data-bbox="805 1332 1396 1400">Regarding the fees set forth in section II.2. of this Attachment, the Parties agree that</p> <p data-bbox="805 1467 1396 1635"><i>Sample1: in case of payment in instalments, the due date of each installment shall be set in such way that at least one installment shall be paid to the Institution every 6 months.</i></p> <p data-bbox="805 1668 1396 1769"><i>Sample2: in case of a regular payment schedule repeated periodically, a frequency of maximum 6 months is acceptable.</i></p> <p data-bbox="805 1803 973 1836"><u>3. Retention:</u></p> <p data-bbox="805 1870 1396 2027">Within the framework of the regular payments defined in section I.2. above, eighty-five (85) % of the fees specified in section II.2. of this Attachment shall be paid in return for the completion of visits and</p>

<p>keretében.</p> <p>A Vizsgálat befejezésekor a jelen Melléklet II.2. pontjában rögzített díjak fennmaradó tizenöt (15) %-a akkor kerül kifizetésre, ha az összes hiánytalanul kitöltött CRF és adatjavítás Szponzor részére való megküldése, valamennyi fel nem használt Vizsgálati Készítmény, egyéb anyag és Eszköz Szponzor részére történő visszajuttatása megtörtént, valamint a jelen Szerződés összes egyéb vonatkozó rendelkezésének teljesítése ellenében.</p> <p><u>4. ÁFA:</u></p> <p>A jelen Szerződésben meghatározott összegek</p> <p>Minta1: az ÁFA-t nem tartalmazzák.</p> <p>Minta2: az ÁFA-t tartalmazzák.</p> <p>A szerződő feleknek a Szponzor személyétől függően minden esetben vizsgálni szükséges az ÁFA kérdéskörét és ennek megfelelően a mindenkor hatályos jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően kell az ÁFA összegét felszámítani.</p> <p><u>5. Teljesítésigazolás:</u></p> <p>A fenti I.2. pontban meghatározott teljesítés/részteljesítés lejártát követően a Szponzor 21 napon belül köteles elkészíteni, aláírni és az Intézménynek megküldeni a teljesítésigazolást, mely igazolja az adott teljesítés/részteljesítés keretében elvégzett viziteket, egyéb eljárásokat és az azokhoz kapcsolódó összegeket.</p> <p><u>6. Számla, Átváltási Árfolyam:</u></p> <p>Az Intézmény a teljesítésigazolásnak megfelelő számlát a vonatkozó adózási jogszabályban meghatározott határidőn belül – a jelenleg hatályos jogszabály szerint 15 nap - kiállítja a Szponzor nevére, és köteles azt a Szponzornak a teljesítésigazolással együtt haladéktalanul személyesen átadni/postai úton megküldeni.</p>	<p>other procedures determined in this section II.2.</p> <p>Upon the completion of the Study the remaining fifteen (15) % of the fees specified in section II.2. of this Attachment shall be paid when all fully completed CRF pages and data clarifications are forwarded to Sponsor, and all unused Investigational Products, other material and Equipment are returned to Sponsor, as well as in return for the fulfillment of all applicable provisions of this Agreement.</p> <p><u>4. VAT:</u></p> <p>The amounts set forth in this Agreement are</p> <p>Sample1: exclusive of VAT.</p> <p>Sample2: inclusive of VAT.</p> <p>Depending on the person of the Sponsor, the contracting parties shall always examine the question of VAT, and the amount of VAT shall be charged accordingly, in accordance with the provisions of law effective at all times.</p> <p><u>5. Performance certificate:</u></p> <p>After the expiration of performance/partial performance period defined in section I.2. above, the Sponsor shall prepare, sign and send within 21 days the performance certificate to Institution, which certifies the visits and other procedures completed within the framework of the given performance/partial performance, and the associated amounts.</p> <p><u>6. Invoice, Exchange Rate:</u></p> <p>Institution will issue an invoice consistent with the performance certificate to Sponsor's name within the deadline prescribed by the applicable taxation laws – 15 days according to the law in effect as of today - and shall deliver it to Sponsor personally/send it to Sponsor by post immediately together with the performance certificate.</p>
--	--

<p>A költségvetés szerinti összegek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• számlázása: devizában/forintban</li> <li>• kifizetése: devizában/forintban történhet.</li> </ul> <p>Amennyiben a Költségvetésben meghatározott bármely összeg külföldi pénznemben van meghatározva, úgy az Intézmény köteles minden számlát magyar Forintban kiállítani a Magyar Nemzeti Bank az adott számla kiállításának napján érvényes devizaárfolyama alapján számított összegben.</p> <p>A számlán – a jogszabályok által előírt adatokon felül – fel kell tüntetni a következő adatokat: Szponzor neve, a Protokoll száma, ....</p> <p><u>7. Fizetési határidő:</u></p> <p>A Szponzor a leszámlázott összeget az Intézmény részére köteles átutalni a Szponzor által aláírt teljesítésigazolás és az Intézmény számlája kézhezvételétől számított hatvan (60) napon belül.</p> <p><u>8. Idő előtti befejezés:</u></p> <p>Azon vizsgálati alanyok után, akik a Vizsgálatban való részvételüket idő előtt befejezték, a díjazás a teljesített vizitek és egyéb eljárások alapján kerül megállapításra.</p> <p>9. Kifizetés nem kerül teljesítésre olyan szolgáltatásért, amely nem felel meg a jelen Szerződésnek, illetve a Protokoll előírásainak.</p> <p>10. Az alábbi II. pontban meghatározott Költségvetés bizonyos összegek kifizetésére további egyéb eltérő fizetési feltételeket is meghatározhat.</p> <p style="text-align: center;"><b>II. Költségvetés</b></p> <p><b>1. Költségek és Egyszeri Díjak:</b></p> <p><u>1.1. Visszaszállítás és Megsemmisítés költsége:</u></p> <p>Ha a jelen Szerződés értelmében vagy a Szponzor kérésére a fel nem használt</p>	<p>The amounts under the budget may be</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• invoiced in foreign currency/forint,</li> <li>• paid in foreign currency/forint</li> </ul> <p>If any amount in the Budget is defined in a foreign currency, the Institution shall issue all the invoices in Hungarian Forints, in the amount based on the currency rate of the Hungarian National Bank being valid on the date of the issuance of the given invoice.</p> <p>In addition to the data prescribed by the laws, the invoice shall contain the following: Sponsor name, Protocol number, ....</p> <p><u>7. Payment deadline:</u></p> <p>Sponsor shall transfer the invoiced amount to the Institution within sixty (60) days counted from the receipt of the performance certificate signed by Sponsor and the invoice of Institution.</p> <p><u>8. Early Termination:</u></p> <p>Reimbursement for study subjects who terminated their participation in the Study early will be based on the completed visits and other procedures.</p> <p>9. No payment shall be made for services performed not in accordance with this Agreement or the Protocol.</p> <p>10. The Budget defined in section II. below may specify different payment terms for the payment of certain amounts.</p> <p style="text-align: center;"><b>II. Budget</b></p> <p><b>1. Costs and One Time Fees:</b></p> <p><u>1.1. Cost of Return and Destruction:</u></p> <p>In case the unused Investigational Product and other material or Equipment provided by</p>
---	---



<p>Vizsgálati Készítményt és egyéb Szponzor által átadott anyagot vagy Eszközt a Szponzornak vissza kell juttatni vagy meg kell semmisíteni, úgy ezen visszaszállítás vagy megsemmisítés költsége a Szponzort terheli.</p>	<p>Sponsor must be returned to Sponsor or must be destroyed pursuant to this Agreement or upon the request of Sponsor, the Sponsor shall bear the costs of such return or destruction.</p>
<p><u>1.2. Adminisztrációs Díj:</u></p>	<p><u>1.2. Administrative Fee:</u></p>
<p>Egy [Összeg] HUF/Euro/stb. összegű Adminisztrációs díj kerül kifizetésre az Intézmény részére - a Szerződéskötéssel egyidejűleg vagy azt követően kiállított - szabályszerű számla ellenében a kézhezvételt követő 50 napon belül átutalással fizetendő és nem köthető egyéb feltételhez.</p>	<p>An Administrative fee of [Amount] HUF/EUR/etc. will be paid to the Institution against a proper invoice issued upon or after the conclusion of the Agreement, which shall be settled by wire transfer within 50 days after the receipt of the invoice, and its payment may not be subject to any other conditions.</p>
<p><u>1.3. Dokumentum megőrzési díj:</u></p>	<p><u>1.3 Document Retention Fee</u></p>
<p>Egy [Összeg]HUF/Euro/stb. összegű dokumentum megőrzési díj kerül kifizetésre az Intézmény részére a Vizsgálat befejezését vagy megszüntetését követően kiállított számla ellenében a vizsgálati dokumentumok Vizsgálat befejezését vagy megszűnését követő 6-15. években történő megőrzéséért, ha volt bevont vizsgálati alany a Vizsgálatban.</p>	<p>A Document Retention fee of [Amount] HUF/EUR/etc. will be paid to the Institution against a proper invoice issued after the conclusion or termination of the Study for keeping the study documents in the 6<sup>th</sup>-15<sup>th</sup> years following the end or termination of the Study, if there was any study subject enrolled in the Study.</p>
<p><b>2. Rendszeres Kifizetések körébe eső Díjak:</b></p>	<p><b>2. Fees under Regular Payments:</b></p>
<p><u>2.1. Szűrési Hiba:</u></p>	<p><u>2.1. Screening Failure:</u></p>
<p>1. Példa: A szűrési hibákért járó díj az alábbi vizitdíj-táblázatban a szűrési vizitre meghatározott díj 50 %-ának megfelelő összegben kerül kifizetésre azzal, hogy XXX (X) randomizált vizsgálati alany után maximum XXX (X) szűrési hiba fizethető ki.</p>	<p>Example 1: Fee for screening failures will be paid at the rate of 50 % of the screening visit fee indicated in the visit fee table below, not to exceed XXX (X) screen failure(s) paid per XXX (X) study subject(s) randomized.</p>
<p>2. Példa: A szűrési hibákért járó díj az alábbi vizitdíj-táblázatban a szűrési vizitre meghatározott díj 50 %-ának megfelelő összegben kerül kifizetésre azzal, hogy maximum XXX (X) szűrési hiba fizethető ki.</p>	<p>Example2: Fee for screening failures will be at the rate of 50 % of the screening visit fee indicated in the visit fee table below provided that maximum XXX (X) screen failure(s) are payable.</p>
<p>3. Példa: A szűrési hibák ellenében nem kerül sor díjazás kifizetésére a Vizsgálatban.</p>	<p>Example3: There will be no payments in return for screening failures in the Study.</p>
<p><u>2.2. Be nem ütemezett vizit:</u></p>	<p><u>2.2. Unscheduled visit:</u></p>
<p>Példa: A be nem ütemezett vizitekért vizitenként az alábbi vizitdíj-táblázatban a be</p>	<p>Example: Fee for unscheduled visits will be paid per visit in the amount defined for the</p>

nem ütemezett vizitre meghatározott díj kerül kifizetésre.	unscheduled visit in the visit fee table below.
<u>2.3. Vizitdíj-táblázat (fizetési ütemterv):</u>	<u>2.3. Visit fee table (payment schedule):</u>
<b>Példa:</b>	<b>Example:</b>

<b>Vizitek / Visits</b>	<b>Díj vizsgálati alanyonként és vizitenként / Fee per study subject and per visit</b>	<b>CT-vizsgálatért járó további díj eljárásonként / Additional fee for CT scans per procedure  (HUF/Euro/stb. / HUF/EUR/etc.)</b>
Szűrési vizit / Screening visit	[összeg/amount]	[összeg/amount]
Kiindulási vizit / Baseline visit	[összeg/amount]	[összeg/amount]
3. vizit – 1. hét / Visit 3 – Week 1	[összeg/amount]	[összeg/amount]
4. vizit – 2. hét / Visit 4 – Week 2	[összeg/amount]	[összeg/amount]
Kezelés vége – Idő előtti kilépés / End of Treatment / Early discontinuation	[összeg/amount]	[összeg/amount]
<b>Befejezett vizsgálati alanyonként összesen / Total per completed study subject:</b>	<b>[összeg/amount]</b>	<b>[összeg/amount]</b>
Be nem ütemezett vizit / Unscheduled visit	[összeg/amount]	[összeg/amount]

<b>2.4. Szükség szerinti Díjak:</b>	<b>2.4. Conditional Fees:</b>
<b>Példa1:</b>	<b>Example1:</b>

<b>Eljárások / Procedures</b>	<b>Díj eljárásonként / Fee per procedure (HUF/Euro/stb./ HUF, EUR, etc.)</b>
Hasi CT kontrasztanyag nélkül, kiértékeléssel és jelentéssel / Abdominal CT without contrast material, including interpretation and report	[összeg/amount]

<b>Példa2:</b> A kontrasztanyag nélküli hasi CT teljesítéséért és annak kiértékeléséért és jelentéséért eljárásonként [Összeg] HUF/Euro/stb. összegű díjazás kerül kifizetésre. A számlán fel kell tüntetni a vizsgálati alany számát és az eljárás dátumát is.	<b>Example2:</b> The abdominal CT without contrast material together with interpretation and report will be reimbursed in an amount of [Amount] HUF/EUR/etc. per procedure. The invoice must refer to the study subject number and procedure date.
--	---