

Fill in this information to identify the case:

Debtor Tricida, Inc.

United States Bankruptcy Court for the: _____ District of Delaware
(State)

Case number 23-10024

**Official Form 410
Proof of Claim**

04/22

Read the instructions before filling out this form. This form is for making a claim for payment in a bankruptcy case. Do not use this form to make a request for payment of an administrative expense. Make such a request according to 11 U.S.C. § 503.

Filers must leave out or redact information that is entitled to privacy on this form or on any attached documents. Attach redacted copies or any documents that support the claim, such as promissory notes, purchase orders, invoices, itemized statements of running accounts, contracts, judgments, mortgages, and security agreements. **Do not send original documents;** they may be destroyed after scanning. If the documents are not available, explain in an attachment.

A person who files a fraudulent claim could be fined up to \$500,000, imprisoned for up to 5 years, or both. 18 U.S.C. §§ 152, 157, and 3571.

Fill in all the information about the claim as of the date the case was filed. That date is on the notice of bankruptcy (Form 309) that you received.

Part 1: Identify the Claim

1. Who is the current creditor?	<u>Healthcare insitution "Grodno University Hospital"</u> <small>Name of the current creditor (the person or entity to be paid for this claim)</small>	
	Other names the creditor used with the debtor _____	
2. Has this claim been acquired from someone else?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. From whom? _____	
3. Where should notices and payments to the creditor be sent?	Where should notices to the creditor be sent? See summary page	Where should payments to the creditor be sent? (if different)
Federal Rule of Bankruptcy Procedure (FRBP) 2002(g)	Contact phone _____ Contact email <u>jackruslan@tut.by</u>	Contact phone _____ Contact email _____
	Uniform claim identifier for electronic payments in chapter 13 (if you use one): _____	
4. Does this claim amend one already filed?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. Claim number on court claims registry (if known) _____ Filed on _____ <small>MM / DD / YYYY</small>	
5. Do you know if anyone else has filed a proof of claim for this claim?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. Who made the earlier filing? _____	



Part 2: Give Information About the Claim as of the Date the Case Was Filed

6. Do you have any number you use to identify the debtor? No
 Yes. Last 4 digits of the debtor's account or any number you use to identify the debtor: ____ _

7. How much is the claim? \$ 2170 EUR. Does this amount include interest or other charges?
 No
 Yes. Attach statement itemizing interest, fees, expenses, or other charges required by Bankruptcy Rule 3001(c)(2)(A).

8. What is the basis of the claim? Examples: Goods sold, money loaned, lease, services performed, personal injury or wrongful death, or credit card.
Attach redacted copies of any documents supporting the claim required by Bankruptcy Rule 3001(c).
Limit disclosing information that is entitled to privacy, such as health care information.
services performed

9. Is all or part of the claim secured? No
 Yes. The claim is secured by a lien on property.
Nature or property:
 Real estate: If the claim is secured by the debtor's principle residence, file a *Mortgage Proof of Claim Attachment* (Official Form 410-A) with this *Proof of Claim*.
 Motor vehicle
 Other. Describe: _____
Basis for perfection: _____
Attach redacted copies of documents, if any, that show evidence of perfection of a security interest (for example, a mortgage, lien, certificate of title, financing statement, or other document that shows the lien has been filed or recorded.)
Value of property: \$ _____
Amount of the claim that is secured: \$ _____
Amount of the claim that is unsecured: \$ _____ (The sum of the secured and unsecured amount should match the amount in line 7.)
Amount necessary to cure any default as of the date of the petition: \$ _____
Annual Interest Rate (when case was filed) _____ %
 Fixed
 Variable

10. Is this claim based on a lease? No
 Yes. Amount necessary to cure any default as of the date of the petition. \$ _____

11. Is this claim subject to a right of setoff? No
 Yes. Identify the property: _____



12. Is all or part of the claim entitled to priority under 11 U.S.C. § 507(a)?

No

Yes. Check all that apply:

	Amount entitled to priority
<input type="checkbox"/> Domestic support obligations (including alimony and child support) under 11 U.S.C. § 507(a)(1)(A) or (a)(1)(B).	\$ _____
<input type="checkbox"/> Up to \$3,350* of deposits toward purchase, lease, or rental of property or services for personal, family, or household use. 11 U.S.C. § 507(a)(7).	\$ _____
<input type="checkbox"/> Wages, salaries, or commissions (up to \$15,150*) earned within 180 days before the bankruptcy petition is filed or the debtor's business ends, whichever is earlier. 11 U.S.C. § 507(a)(4).	\$ _____
<input type="checkbox"/> Taxes or penalties owed to governmental units. 11 U.S.C. § 507(a)(8).	\$ _____
<input type="checkbox"/> Contributions to an employee benefit plan. 11 U.S.C. § 507(a)(5).	\$ _____
<input type="checkbox"/> Other. Specify subsection of 11 U.S.C. § 507(a)() that applies.	\$ _____

* Amounts are subject to adjustment on 4/01/25 and every 3 years after that for cases begun on or after the date of adjustment.

13. Is all or part of the claim pursuant to 11 U.S.C. § 503(b)(9)?

No

Yes. Indicate the amount of your claim arising from the value of any goods received by the debtor within 20 days before the date of commencement of the above case, in which the goods have been sold to the Debtor in the ordinary course of such Debtor's business. Attach documentation supporting such claim.

\$ _____

Part 3: Sign Below

The person completing this proof of claim must sign and date it. FRBP 9011(b).

If you file this claim electronically, FRBP 5005(a)(2) authorizes courts to establish local rules specifying what a signature is.

A person who files a fraudulent claim could be fined up to \$500,000, imprisoned for up to 5 years, or both. 18 U.S.C. §§ 152, 157, and 3571.

Check the appropriate box:

I am the creditor.

I am the creditor's attorney or authorized agent.

I am the trustee, or the debtor, or their authorized agent. Bankruptcy Rule 3004.

I am a guarantor, surety, endorser, or other codebtor. Bankruptcy Rule 3005.

I understand that an authorized signature on this *Proof of Claim* serves as an acknowledgement that when calculating the amount of the claim, the creditor gave the debtor credit for any payments received toward the debt.

I have examined the information in this *Proof of Claim* and have reasonable belief that the information is true and correct.

I declare under penalty of perjury that the foregoing is true and correct.

Executed on date 03/06/2023
MM / DD / YYYY

/s/Ruslan Yakubtsevich
Signature

Print the name of the person who is completing and signing this claim:

Name Ruslan Yakubtsevich
First name Middle name Last name

Title Dr.

Company Healthcare insitution "Grodno University Hospital"
Identify the corporate servicer as the company if the authorized agent is a servicer.

Address _____

Contact phone _____ Email _____



KCC ePOC Electronic Claim Filing Summary

For phone assistance: Domestic 866-476-0898 | International 001-310-823-9000

Debtor: 23-10024 - Tricida, Inc.		
District: District of Delaware		
Creditor: Healthcare insitution "Grodno University Hospital" Lenin Komsomol Boulevard, 52 Grodno, Grodnenska, 230030 Belarus Phone: Phone 2: Fax: Email: jackruslan@tut.by	Has Supporting Documentation: Yes, supporting documentation successfully uploaded Related Document Statement:	
	Has Related Claim: No Related Claim Filed By:	
	Filing Party: Authorized agent	
Other Names Used with Debtor:	Amends Claim: No Acquired Claim: No	
Basis of Claim: services performed	Last 4 Digits: No	Uniform Claim Identifier:
Total Amount of Claim: 2170 EUR	Includes Interest or Charges: No	
Has Priority Claim: No	Priority Under:	
Has Secured Claim: No Amount of 503(b)(9): No Based on Lease: No Subject to Right of Setoff: No	Nature of Secured Amount: Value of Property: Annual Interest Rate: Arrearage Amount: Basis for Perfection: Amount Unsecured:	
Submitted By: Ruslan Yakubtsevich on 06-Mar-2023 6:05:05 a.m. Eastern Time Title: Dr. Company: Healthcare insitution "Grodno University Hospital"		

Snydseberg 170

Attn: Financial Department				
INVOICE				
		Invoicing Period:	October 2022 - December 2022	internal/external cost
		ORIGINAL No.:	007/17012023	date: 17 Jan 2023
		Protocol No.:	TRCA-303	
Receipient/Consignee:		Vendor:		
Name:	Comac Medical Ltd.	Name:	Healthcare Institution "Grodno University Hospital"	
ID No.:	103174683	ID No.:		
VAT No.:	BG 103174683	VAT No.:		
Address:	131 Odrin St., apt.22	Address:	52 Bulvar Leninskogo Komsomola	
City:	Sofia 1303	City:	Grodno	
Country:	Bulgaria	Country:	Belarus	
IBAN:	BG 93 UBBS 8002 140099 4610	IBAN:	BY94PJCB36320000001634000978	
BIC/SWIFT:	UBBSBGSF	BIC/SWIFT:	PJCBBY2X	
Bank:	United Bulgarian Bank	Bank:	"Priorbank" Joint Stock Company	
Bank address:	5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria	Bank branch:	V. Khoruzhey Str., 31A, Minsk, the Republic of Belarus, 220002	
No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	Annual pharmacy fee	1	430 EUR	430,00
2	Closeout fee	1	870 EUR	870,00
3	Archiving fee	1	870 EUR	870,00
Payment: bank transfer				Total Invoice price excluding VAT: 2 170,00
				VAT: ---
				Total value: 2 170,00
				Payment due: 2 170,00
In words: Two thousand one hundred seventy EUR				
Head Doctor		Sergey Lazarevich		



Skyposeberg P. J.

Attn: Financial Department

INVOICE

Invoicing Period: **September - December 2020** internal/external cost
 ORIGINAL No. 001/15032021 date: 15 March 2021

Receipient/Consignee:
 Name: Comac Medical Ltd.
 ID No. 103174683
 VAT No. BG 103174683
 Address: 131 Odrin St., apt.22
 City: Sofia 1303
 Country: Bulgaria
 IBAN: BG 37 UBBS 8002 100710 7815
 BIC/SWIFT: UBBSBGSF
 Bank: United Bulgarian Bank
 Bank address: 5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria

Vendor:
 Name: Healthcare Institution "Grodno University Hospital"
 ID No.
 VAT No.
 Address: 52 Bulvar Leninskogo Komsomola
 City: Grodno
 Country: Belarus
 IBAN: BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000
 BIC/SWIFT: AKBBBY2X
 Bank: BELARUSBANK
 Bank branch: BRANCH № 400, Grodno

No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	Strat up fee	1	3000 EUR	3 000,00
2	Pharmacy fee	1	430 EUR	430,00
3	1502001 S1	1	810 EUR	810,00
4	1502001 S2	1	685 EUR	685,00
5	1502001 A1	1	740 EUR	740,00
6	1502001 A2	1	530 EUR	530,00
7	1502002 screenfail	1	870 EUR	870,00
8	1502003 screenfail	1	870 EUR	870,00
9	1502004 S1	1	810 EUR	810,00
10	1502004 S2	1	685 EUR	685,00
11	1502004 A1	1	740 EUR	740,00

Payment: bank transfer

Tax point: 15.03.2021

Total Invoice price excluding VAT: 10 170,00
 VAT: --
 Total value: 10 170,00
 Payment due: 10 170,00

In words: Ten Thousand One Hundred Seventy EUR

Chief Physician



S.N. Lazarevich

Handwritten signature

Attn: Financial Department

INVOICE

Invoicing Period: **January 2021 - March 2021** internal/external cost
ORIGINAL No. 002/21052021 date: 24 May 2021

Receipient/Consignee:
Name: Comac Medical Ltd.
ID No. 103174683
VAT No. BG 103174683
Address: 131 Odrin St., apt.22
City: Sofia 1303
Country: Bulgaria
IBAN: BG 37 UBBS 8002 100710 7815
BIC/SWIFT: UBBSBGSF
Bank: United Bulgarian Bank
Bank address: 5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria

Vendor:
Name: Healthcare Institution "Grodno University Hospital"
ID No.
VAT No.
Address: 52 Bulvar Leninskogo Komsomola
City: Grodno
Country: Belarus
IBAN: BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000
BIC/SWIFT: AKBBBY2X
Bank: BELARUSBANK
Bank branch: BRANCH № 400, Grodno

No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	1502001 A3	1	515 EUR	515,00
2	1502001 Day 1 Part B	1	450 EUR	450,00
3	1502001 unscheduled visit 21.01.2021	1	565 EUR	565,00
4	1502001 Telephone contact 1	1	170 EUR	170,00
5	1502004 A2	1	530 EUR	530,00
6	1502004 A3	1	515 EUR	515,00
7	1502004 Day 1 Part B	1	450 EUR	450,00
8	1502004 Telephone contact 1	1	170 EUR	170,00
9	1502203 prescreening	1	350 EUR	350,00
10	1502205 prescreening	1	350 EUR	350,00
11	1502206 prescreening	1	350 EUR	350,00
12	1502207 prescreening	1	350 EUR	350,00

Payment: bank transfer
Tax point: 24.05.2021
Total Invoice price excluding VAT: 4 765,00
VAT: ---
Total value: 4 765,00
Payment due: 4 765,00

In words: four thousand seven hundred and sixty-five EUR

Chief Physician S.N. Lazarevich



Attn: Financial Department

INVOICE

Invoicing Period: **April 2021 - July 2021** internal/external cost
ORIGINAL No. 003/10082021 date: 10 Aug 2021

Receipient/Consignee:		Vendor:	
Name:	Comac Medical Ltd.	Name:	Healthcare Institution "Grodno University Hospital"
ID No.	103174683	ID No.	
VAT No.	BG 103174683	VAT No.	
Address:	131 Odrin St., apt.22	Address:	52 Bulvar Leninskogo Komsomola
City:	Sofia 1303	City:	Grodno
Country:	Bulgaria	Country:	Belarus
IBAN:	BG 37 UBBS 8002 100710 7815	IBAN:	BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000
BIC/SWIFT:	UBBSBGSF	BIC/SWIFT:	AKBBBY2X
Bank:	United Bulgarian Bank	Bank:	BELARUSBANK
Bank address:	5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria	Bank branch:	BRANCH № 400, Grodno

No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	1502001 M3	1	565 EUR	565.00
2	1502001 Telephone contact 4,5	1	170 EUR	170.00
3	1502001 M6	1	655 EUR	655.00
4	1502004 M3	1	565 EUR	565.00
5	1502004 Telephone contact 4,5	1	170 EUR	170.00
6	1502004 M6	1	655 EUR	655.00
7	PROTOCOL AMENDMENT FEE AM2	1	215 EUR	215.00
8	FEE FOR RECONSENT PER PROTOCOL AMENDMENT 1502001 and 1502004 AM2	2	50 EUR	100.00

Payment: bank transfer
 Tax point: 10.08.2021

Total Invoice price excluding VAT: 3 095.00
 VAT: ---
 Total value: 3 095.00
 Payment due: 3 095.00

In words: Three thousand and ninety five EUR

Zau. med. Opazo



C.B. Anaisko

Attn: Financial Department

INVOICE

Invoicing Period: **August 2021 - December 2021** internal/external cost
 ORIGINAL No. 004/27122021 date: 27 Dec 2021

Recepient/Consignee:
 Name: Comac Medical Ltd.
 ID No. 103174683
 VAT No. BG 103174683
 Address: 131 Odrin St., apt.22
 City: Sofia 1303
 Country: Bulgaria
 IBAN: BG 93 UBBS 8002 140099 4610
 BIC/SWIFT: UBBSBGSF
 Bank: United Bulgarian Bank
 Bank address: 5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria

Vendor:
 Name: Healthcare Institution "Grodno University Hospital"
 ID No.
 VAT No.
 Address: 52 Bulvar Leninskogo Komsomola
 City: Grodno
 Country: Belarus
 IBAN: BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000
 BIC/SWIFT: AKBBBY2X
 Bank: BELARUSBANK
 Bank branch: BRANCH № 400, Grodno

No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	1502001 Telephone contact 7,5	1	170 EUR	170,00
2	1502001 M9	1	565 EUR	565,00
3	1502001 Telephone contact 10,5	1	170 EUR	170,00
4	1502004 Telephone contact 7,5	1	170 EUR	170,00
5	1502004 M9	1	565 EUR	565,00
6	1502004 Telephone contact 10,5	1	170 EUR	170,00
7	1502004 Unscheduled Visit (1) 18Nov2021	1	565 EUR	565,00
8	Annual Pharmacy fee	1	430 EUR	430,00
9	PROTOCOL AMENDMENT FEE AM3	1	215 EUR	215,00

Payment: bank transfer
 Tax point:
 Total Invoice price excluding VAT: 3 020,00
 VAT: ---
 Total value: 3 020,00
 Payment due: 3 020,00

In words: Three thousand and twenty EUR

Chief Physician S.N. Lazarevich



Attn: Financial Department

INVOICE

Invoicing Period: **January 2022 - March 2022** internal/external cost
ORIGINAL No. 005/22042022 date: 22 Apr 2022

Recipient/Consignee:	Vendor:
Name: Comac Medical Ltd.	Name: Healthcare Institution "Grodno University Hospital"
ID No. 103174683	ID No.
VAT No. BG 103174683	VAT No.
Address: 131 Odrin St., apt.22	Address: 52 Bulvar Leninskogo Komsomola
City: Sofia 1303	City: Grodno
Country: Bulgaria	Country: Belarus
IBAN: BG 93 UBBS 8002 140099 4610	IBAN: BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000
BIC/SWIFT: UBBSBGSF	BIC/SWIFT: AKBBBY2X
Bank: United Bulgarian Bank	Bank: BELARUSBANK
Bank address: 5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria	Bank branch: BRANCH № 400, Grodno

No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	1502001 M12	1	805 EUR	805,00
2	1502001 Telephone contact 13,5	1	170 EUR	170,00
3	1502004 M12	1	805 EUR	805,00
4	1502004 Telephone contact 13,5	1	170 EUR	170,00
5	1502001 Unscheduled Visit (1) 21Jan2022	1	565 EUR	565,00

Payment: bank transfer
Total Invoice price excluding VAT: 2 515,00
VAT: ---
Total value: 2 515,00
Payment due: 2 515,00

In words: Two thousand five hundred and fifteen EUR

Chief Physician S.N. Lazarevich



Sergiy Lazarevich

Attn: Financial Department

INVOICE

Invoicing Period: **April 2022 - September 2022** internal/external cost
 ORIGINAL No. 006/25102022 date: 25 Oct 2022
 Protocol No: TRCA-303

Receipient/Consignee:
 Name: Comac Medical Ltd.
 ID No. 103174683
 VAT No. BG 103174683
 Address: 131 Odrin St., apt.22
 City: Sofia 1303
 Country: Bulgaria
 IBAN: BG 93 UBBS 8002 140099 4610
 BIC/SWIFT: UBBSBGSF
 Bank: United Bulgarian Bank
 Bank address: 5, Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria

Vendor:
 Name: Healthcare Institution "Grodno University Hospital"
 ID No.
 VAT No.
 Address: 52 Bulvar Leninskogo Komsomola
 City: Grodno
 Country: Belarus
 IBAN: BY94PJC36320000001634000978
 BIC/SWIFT: PJCBBY2X
 Bank: "Priorbank" Joint Stock Company
 Bank branch: V. Khoruzhey Str., 31A, Minsk, the Republic of Belarus, 220002

No.	Type	Quantity	Unit Price	Total in EUR
1	1502001 M15	1	565 EUR	565,00
2	1502001 Telephone contact 16,5	1	170 EUR	170,00
3	1502001 LTV	1	640 EUR	640,00
4	1502001 PTV	1	495 EUR	495,00
5	1502001 Telephone contact 12Aug22	1	170 EUR	170,00
6	1502004 M15	1	565 EUR	565,00
7	1502004 Telephone contact 16,5	1	170 EUR	170,00
8	1502004 LTV	1	640 EUR	640,00
9	1502004 PTV	1	495 EUR	495,00
10	1502004 Telephone contact 12Aug22	1	170 EUR	170,00

Payment: bank transfer
 Total Invoice price excluding VAT: 4 080,00
 VAT: ---
 Total value: 4 080,00
 Payment due: 4 080,00

In words: Four thousand and eighty EUR

Head Doctor: Sergiy Lazarevich



<p style="text-align: center;">CLINICAL SITE AGREEMENT</p> <p>SPONSOR: Tricida, Inc., located at: 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080, USA</p> <p style="text-align: center;">Protocol No: TRCA-303 (“the Protocol”)</p> <p>“A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Delaying Chronic Kidney Disease Progression in Subjects with Metabolic Acidosis” (Protocol Number TRCA-303)” (the “Study“)</p> <p>THIS CLINICAL SITE AGREEMENT (hereinafter “Agreement”) is made by and between</p> <p>(1) Tricida, Inc., located at: 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080, USA</p> <p>hereinafter "SPONSOR"</p> <p>and</p> <p>(2) Healthcare Institution “Grodno University Hospital” located at 52 Bulvar Leninskogo Komsomola, 230017 Grodno, Republic of Belarus, represented by Head Doctor Sergey Lazarevich</p> <p>hereinafter "Institution"</p> <p>WHEREAS</p> <p>(1) The SPONSOR is in the business of innovating and developing pharmaceutical products;</p> <p>(2) “COMAC MEDICAL” Ltd., Company ID No 103174683, with headquarters: 131, Odrin St., 5th floor, 1303 Sofia, Bulgaria (hereinafter “COMAC”) has been retained by SPONSOR to perform clinical research organization services</p>	<p style="text-align: center;">ДОГОВОР С УЧРЕЖДЕНИЕМ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ</p> <p>СПОНСОР: компания Tricida, Inc., расположенная по адресу: 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080 (США).</p> <p style="text-align: center;">Протокол № TRCA-303 (далее – «Протокол»)</p> <p>Рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование фазы 3b двойной анонимности для оценки эффективности и безопасности TRC101 в замедлении прогрессирования хронического заболевания почек у пациентов с метаболическим ацидозом (номер протокола: TRCA-303) (далее – «Исследование»)</p> <p>НАСТОЯЩИЙ ДОГОВОР С УЧРЕЖДЕНИЕМ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (далее – «Договор») заключен между</p> <p>(1) компанией Tricida, Inc., расположенной по адресу: 7000 Shoreline Court, Suite 201, South San Francisco, CA 94080 (США),</p> <p>далее – «СПОНСОР»;</p> <p>и</p> <p>(2) Учреждением здравоохранения «Гродненская университетская клиника», зарегистрированным по адресу: б-р Ленинского Комсомола, 52, Гродно, 230017, Республика Беларусь, в лице Главного врача Лазаревич Сергея Николаевича,</p> <p>далее – «Учреждение».</p> <p>ПОСКОЛЬКУ</p> <p>(1) СПОНСОР осуществляет деятельность в сфере разработки и создании новых лекарственных средств;</p> <p>(2) компания COMAC MEDICAL Ltd., ИНН: 103174683, адрес головного офиса: 131, Odrin St., 5th floor, 1303 София, Болгария (далее – «СОМАС»), была нанята СПОНСОРОМ для оказания услуг в качестве исследовательской организации в рамках вышеназванного</p>
---	--

<p>regarding the Study, said Study to clinically evaluate the Study drug, TRC101 (the “Study Drug”) and COMAC has entered into an agreement with SPONSOR concerning the management, funding and administration of the Study, including a limited power of attorney authorizing COMAC to sign Clinical Site Agreements on behalf of SPONSOR (evidence of such limited power of attorney shall be provided to the Institution);</p> <p>(3) SPONSOR, wishes to conclude an agreement with Institution whereby the Institution gives its consent to such a Study being conducted by Principal Investigator using Institution’s personnel and facilities;</p> <p>(4) Before commencement of the Study, the Institution shall issue an order approving a Study Team, including a person responsible for conducting the Trial (“Principal Investigator”) and his/her obligations to conduct the Study using the Institution premises.</p> <p>The Study shall be carried out at Institution’s facilities: Healthcare Institution “Grodno University Hospital” located at 52 Bulvar Leninskogo Komsomola, 230017 Grodno, Republic of Belarus</p> <p>COMAC has agreed to participate in the Study by rendering its services. The Institution has agreed to provide the necessary services and facilities necessary to conduct the Study. The parties hereto agree to the following:</p> <p>Section 1. Conduct of the Study Study Protocol</p> <p>The nature and scope of the Study are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments, constitutes an integral part of this Agreement and is incorporated into this Agreement by this reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the</p>	<p>Исследования, связанных с проведением клинической оценки исследуемого препарата TRC101 (далее – «исследуемый препарат»), и COMAC вступила в соглашение со СПОНСОРОМ, которое предусматривает финансирование и управление Исследованием, с выдачей специальной доверенности, согласно которой COMAC уполномочена подписывать Договоры с исследовательскими учреждениями о проведении клинических исследований от имени СПОНСОРА (Учреждению будет предоставлено документальное подтверждение выдачи такой специальной доверенности);</p> <p>(3) СПОНСОР намерен заключить договор с Учреждением, на основании которого Учреждение дает согласие на проведение Исследования Главным исследователем с привлечением персонала Учреждения и использованием его инфраструктуры;</p> <p>(4) до начала Исследования Учреждение утвердит Исследовательскую группу, включая кандидатуру лица, отвечающего за проведение Исследования (далее – «Главный исследователь»), и его (ее) обязательства по проведению Исследования с использованием инфраструктуры Учреждения.</p> <p>Исследование будет проведено на базе Учреждения: Учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника», зарегистрированное по адресу: б-р Ленинского Комсомола, 52, Гродно, 230017, Республика Беларусь.</p> <p>СОМАС согласна участвовать в Исследовании посредством оказания своих услуг. Учреждение соглашается предоставить необходимые услуги и инфраструктуру для проведения Исследования. Принимая во внимание вышеизложенное, стороны договорились о нижеследующем:</p> <p>Раздел 1. Проведение исследования Протокол исследования</p> <p>Цели и задачи Исследования сформулированы в Протоколе. Протокол, включая любые поправки, является неотъемлемой частью настоящего Договора и включен в состав Договора посредством этой ссылки. В случае любых несоответствий между Договором и Протоколом Договор призван регулировать коммерческие и</p>
--	---

<p>terms of this Agreement will govern with respect to commercial and contract terms but the Protocol will govern with respect to the conduct of the Study and with respect to serving the best interests of the welfare of the Subjects (as defined below).</p> <p><u>1.2 Regulatory Framework</u></p> <p>The parties agree that the Study will be conducted in accordance with the following, to the extent applicable, which shall collectively be referred to hereinafter as “Applicable Laws”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects including amendments as set out in the Protocol, • the ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2) dated 9 November 2016; • the applicable requirements of the United States Food and Drug Administration, • the Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical studies on medicinal products for human use, as amended or repealed by a subsequent legal act, • EU GCP Directive (2005/28/EC), • the Technical Code of Practice 184-2009 (02040) “Good Clinical Practice “, approved by the Decree of the Ministry of Health of the Republic of Belarus of May 7, 2009 № 50 (as amended), 	<p>договорные условия, а Протокол определяет условия проведения Исследования и действует в целях защиты интересов и обеспечения благополучия субъектов Исследования (см. определение ниже).</p> <p><u>1.2 Нормативно-правовая база</u></p> <p>Стороны соглашаются, что Исследование будет проводиться в соответствии с нижеследующими нормами (насколько это применимо), которые в совокупности именуются в дальнейшем «Применимые законы»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Хельсинкская декларация, разработанная Всемирной медицинской ассоциации, которая содержит набор принципов и рекомендаций для врачей в области биомедицинских исследований на человеке, включая поправки, изложенные в Протоколе; • согласованное трехстороннее Руководство по надлежащей клинической практике Международного совета по гармонизации (ICH) в формате E6(R2) от 9 ноября 2016 г.; • применимые требования Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США; • Директива № 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. о сближении законов, норм и административных положений стран-участниц ЕС, относящихся к применению надлежащей клинической практики в ходе проведения клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, с поправками, внесенными или отмененными последующим правовым актом; • Директива ЕС о надлежащей клинической практике (2005/28/ЕС); • Технический кодекс установившейся практики 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г.,
---	--

<ul style="list-style-type: none"> • the applicable national, state or local legislation on public health and pharmaceuticals, • the Protocol, • any specific Study instructions issued by SPONSOR (“Instructions”). • any other pertinent laws, rules, regulations, requirements and guidelines that govern or apply to the conduct of the Study. <p>1.3. <u>General Duties and Obligations</u></p> <p>Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Principal Investigator only, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.</p> <p>The Institution undertakes to create all necessary conditions allowing for the Principal Investigator to make use of all necessary equipment, medical apparatus and premises, and Institution personnel and staff which will enable her/him to carry out the Study and to render all necessary medical services to patients participating in the Study.</p> <p>The Institution will promptly inform COMAC and SPONSOR about all changes of personnel, facilities and clinical research methods at the Institution that may affect the Study.</p> <p>Principal Investigator, and the Principal Investigator’s and/or Institution’s personnel involved in the Study, if so requested by SPONSOR, shall attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Study. If Institution is required to authorise the attendance of the personnel at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p> <p>In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required</p>	<p>№ 50 (в последней редакции);</p> <ul style="list-style-type: none"> • применимое национальное, государственное или местное законодательство в области здравоохранения и фармацевтики; • Протокол; • любые специальные инструкции по проведению Исследования, предоставленные СПОНСОРОМ («Инструкции»); • иные применимые законы, правила, положения, требования и руководства, которые регулируют проведение Исследования или действуют в его отношении. <p>1.3. <u>Общие обязательства</u></p> <p>Все ссылки, приведенные в настоящем Договоре на обязательства, принадлежащие исключительно Главному исследователю, предназначены для целей соответствующего информирования сторон Договора.</p> <p>Учреждение обязуется создать все необходимые условия, позволяющие Главному исследователю использовать необходимое оборудование, медицинскую аппаратуру и помещения, а также привлекать соответствующий персонал и кадры для проведения Исследования и предоставления необходимого медицинского обслуживания пациентам, участвующим в Исследовании.</p> <p>Учреждение обязуется оперативно информировать СОМАС и СПОНСОРА обо всех изменениях, вносимых в штатное расписание, инфраструктуру и методы проведения клинических исследований в Учреждении, которые могут повлиять на ход и результаты Исследования.</p> <p>Главный исследователь, а также сотрудники Главного исследователя и (или) Учреждения, участвующие в Исследовании, по требованию СПОНСОРА должны присутствовать на любых встречах, проводимых с исследователем, которые могут быть организованы в интересах Исследования. Если от Учреждения требуется разрешение на присутствие его персонала на указанных встречах, предоставление такого разрешения не должно быть необоснованно отложено или задержано.</p> <p>В случае если Главный исследователь не желает или не может исполнять обязательства,</p>
--	---

<p>by this Agreement, the Principal Investigator will inform COMAC and SPONSOR in writing within 3 days. The Principal Investigator shall endeavour to promptly appoint a replacement that is acceptable to SPONSOR.</p> <p>Institution shall carry out the Study using staff, including Principal Investigator, sub-investigators, employees, agents, faculty and contractors (collectively “Study Team”) that are fully qualified and trained and able to complete the Study in a safe, professional and lawful manner. Institution shall ensure that the Study Team shall comply with the terms of this Agreement and Applicable Laws. In particular, but in no way a limitation of the foregoing, the Institution agrees to be responsible and liable for the compliance by the Principal Investigator with the terms of this Agreement, including the performance of all Principal Investigator responsibilities and/or obligations as set forth herein.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall conduct the Study at Institution’s facility referenced in the submission to the EC and applicable regulatory authority or as otherwise agreed by SPONSOR and approved by the EC. No other facility may be used for the Study unless approved by the Parties, the EC and the competent regulatory authorities, as required by Applicable Laws.</p> <p>Institution confirms that the Study Team members are employees of or consultants to Institution. Institution and Principal Investigator shall ensure that, during the term of this Agreement, all Study Team members are in good professional standing, qualified to perform their Study-related activities, and have and maintain the appropriate licenses, education, training and experience for their Study-related activities. Institution and Principal Investigator shall ensure that, prior to their participation in the Study, all Study Team members: (A) are informed of their obligations under this Agreement, have completed the required training and demonstrated by the agreed training records and have signed the</p>	<p>предусмотренные настоящим Договором, Главный исследователь должен письменно уведомить о своем решении СОМАС и СПОНСОРА в течение 3 дней. Главный исследователь обязуется оперативно найти себе замену и назначить соответствующее лицо, кандидатура которого будет приемлема для СПОНСОРА.</p> <p>Учреждение обязуется провести Исследование с привлечением собственного персонала, в том числе с участием Главного исследователя, соисследователей, сотрудников, агентов, научных работников и подрядчиков (совместно именуемых «Исследовательская группа»), которые обладают необходимыми знаниями и квалификацией и способны провести Исследование в соответствии с требованиями безопасности, профессиональных стандартов и положений законодательства. Учреждением должно обеспечить соблюдение условий настоящего Договора и Применимых законов. В частности, без ограничений для вышеизложенного Учреждение несет ответственность за соблюдение Главным исследователем условий настоящего Договора, включая выполнение Главным исследователем всех требований и (или) обязательств, изложенных в Договоре.</p> <p>Учреждение и Главный исследователь обязуются провести Исследование на базе Учреждения, указанного в документации, представленной в комитет по этике и соответствующий регулирующий орган, если иное не предусмотрено СПОНСОРОМ и не одобрено комитетом по этике. Другой объект не может использоваться для проведения Исследования без согласия Сторон, комитета по этике и компетентных регулирующих органов в соответствии с Применимыми законами.</p> <p>Учреждение подтверждает, что члены Исследовательской группы являются сотрудниками или консультантами Учреждения. Учреждение и Главный исследователь обязуются обеспечить, чтобы в течение срока действия настоящего Договора все члены Исследовательской группы обладали необходимым профессионализмом и квалификацией для осуществления исследовательской деятельности, а также имели действующие лицензии, документы об образовании и обучении и требуемый опыт работы для осуществления деятельности, предусмотренной Исследованием. Учреждение и Главный исследователь обеспечивают, чтобы до</p>
--	---

<p>agreed delegation of authority record, and agree that their participation in the Study will at all times be under the direct supervision of Principal Investigator, (B) are bound by obligations of confidentiality and non-use consistent with the intent and terms of this Agreement, and (C) have assigned or have an obligation by written agreement or Institution policy to assign to Institution all intellectual property rights (including know how) they might have in Study Results and Inventions (each as defined below) as required for Institution to fulfil its obligations under this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be responsible for the Study Team's compliance with this Agreement, and any failure by Study Team to perform or satisfy a term of this Agreement will be deemed a breach of this Agreement by Institution.</p> <p>Institution shall not change the manner in which the Protocol is carried out unless agreed upon in writing in advance by SPONSOR and the applicable ethics committee, except in the event and to the extent necessary to eliminate apparent immediate hazards to Subjects, and in such an event, Institution shall notify COMAC and SPONSOR immediately.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not perform additional research on Subjects during the conduct of the Study, unless it is approved in advance in writing by SPONSOR and documented as a companion protocol or an amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of Biological Materials (as defined below) from Subjects for any non-therapeutic purpose. Institution and Principal Investigator further agree that no additional research may be conducted using the Study Drug, unless it is approved in</p>	<p>непосредственного участия в Исследовании все члены Исследовательской группы: (А) были проинформированы о своих обязательствах по настоящему Договору, прошли необходимую подготовку, подтверждаемую соответствующими согласованными документами, подписали необходимый документ о делегировании полномочий и дали свое согласие на то, что их работа в рамках Исследования будет подлежать контролю со стороны Главного исследователя; (В) были связаны обязательствами о соблюдении конфиденциальности и неиспользовании конфиденциальной информации в соответствии с целью и условиями настоящего Договора; а также (С) передали или обязались передать Учреждению на основании письменного соглашения или внутренней политики Учреждения все права на объекты интеллектуальной собственности (включая ноу-хау), которыми они могут обладать в виде результатов Исследования и изобретений (см. определения ниже), для выполнения Учреждением своих обязательств по настоящему Договору. Учреждение и Главный исследователь несут ответственность за соблюдение Исследовательской группой условий настоящего Договора; любое невыполнение или несоблюдение Исследовательской группой положений Договора будет расцениваться как их нарушение Учреждением.</p> <p>Учреждение не вправе изменять порядок исполнения Протокола, если СПОНСОРОМ и соответствующим комитетом по этике в письменном виде предварительно не согласовано иное, за исключением случаев возникновения непосредственной опасности для субъектов Исследования и в той мере, в какой это необходимо для устранения такой опасности; в указанных обстоятельствах Учреждение должно незамедлительно уведомить о своем решении СОМАС и СПОНСОРА.</p> <p>Учреждению и Главному исследователю запрещено проводить дополнительные исследования на субъектах в рамках проведения Исследования, если они предварительно не были одобрены в письменной форме СПОНСОРОМ и не были задокументированы в качестве сопутствующего протокола или поправки к исходному Протоколу. К такой запрещенной исследовательской деятельности относится проведение анализа биологических материалов (см. определение ниже), взятых у субъектов Исследования, в любых нетерапевтических</p>
---	---

<p>advance in writing by SPONSOR and subject to this or another agreement between Institution and SPONSOR.</p> <p>The Principal Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by SPONSOR or its designee and will promptly update such forms as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after the completion or termination of the Study. The Institution agrees that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by SPONSOR or its designee as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent applicable legislation.</p> <p><u>1.4 Ethics Committee/ Review Board / Regulatory Authority Approval / Notifications</u></p> <p>SPONSOR or their designee shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with Applicable Laws; provided, however that Institution and Principal Investigator shall, and shall ensure that Study Team shall, provide all notifications regarding this Agreement and payments hereunder, and obtain and maintain all authorizations from the applicable regulatory authorities and professional organizations that Institution, Principal Investigator or Study Team are required to provide or obtain by Applicable Laws. The Study may not commence until the Principal Investigator and the Institution has been informed by SPONSOR or its designee in writing that the authorities have given their authorization.</p>	<p>целях. Учреждение и Главный исследователь также соглашаются с тем, что проведение дополнительных исследований с использованием Исследуемого препарата запрещено, если они предварительно не одобрены в письменном виде СПОНСОРОМ и не являются предметом этого или другого Договора между Учреждением и СПОНСОРОМ.</p> <p>Главный исследователь и любые соисследователи заполняют и подписывают форму финансовой отчетности по обоснованному требованию СПОНСОРА или его уполномоченного представителя и оперативно обновляют такие формы по мере необходимости в ходе Исследования и в течение одного года после его завершения или прекращения для сохранения точности и полноты приведенной в них информации. Учреждение соглашается с тем, что сведения о любых платежах, произведенных по настоящему Договору, будут сообщены в местные регулирующие органы СПОНСОРОМ или его уполномоченным представителем в соответствии с требованиями Кодекса раскрытия информации Европейской федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA) или эквивалентного применимого законодательства.</p> <p><u>1.4 Комитет по этике. Экспертный совет организации. Одобрение регулирующих органов. Уведомления</u></p> <p>СПОНСОР или его уполномоченный представитель обязуются направлять необходимые уведомления или документы в регулирующие органы в соответствии с Применимыми законами при условии, что Учреждение и Главный исследователь будут направлять (или обеспечат их отправку Исследовательской группой) все уведомления в отношении настоящего Договора и платежей по нему, а также получат и будут иметь действующие разрешения от соответствующих регулирующих органов и профессиональных организаций, которые Учреждение, Главный исследователь или Исследовательская группа обязаны предоставить или получить в соответствии с Применимыми законами.. Исследование не может быть начато до тех пор, пока Главный исследователь и Учреждение не будут проинформированы СПОНСОРОМ или его уполномоченным представителем в письменной форме о получении соответствующего разрешения со стороны компетентных органов.</p>
--	--

<p>The Principal Investigator shall provide SPONSOR or its designee with all documentation required for submission to the ethics committee(s) governing the site. SPONSOR or its designee shall obtain the written approval of this ethics committee prior to commencement of the Study. The Institution warrants that any conditions of approval imposed by the ethics committee shall be adhered to by it, including Study Team.</p> <p>Where applicable, the Institution shall provide any reports/updates, which are at its disposal, required by the ethics committee and shall provide COMAC/SPONSOR with copies of all documents.</p> <p><u>1.5 Subject Information and Informed Consent</u></p> <p>The Principal Investigator shall ensure that, prior to the screening and treatment phases of the Study, the nature, significance, implications and risks of the Study are explained in detail to each Subject in accordance with Applicable Laws. Prior to the subject's enrolment into the Study, the Principal Investigator, or their authorised delegate, shall obtain their written, dated and signed informed consent using the informed consent form approved by the EC and the SPONSOR (the "ICF"), to participate, as well as consent for the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's health and personal data to COMAC, its affiliates and representatives, SPONSOR and its affiliates and representatives, the competent health authorities and other institutions and entities (even if located outside of the European Economic Area), as legally required and in accordance with Applicable Laws. All revisions to the ICF must be approved by SPONSOR in writing before use, and, where necessary, must be subject to the EC's review and opinion. Institution shall retain all original signed ICFs and will make them available for inspection by</p>	<p>Главный исследователь обязуется предоставить СПОНСОРУ или его уполномоченному представителю всю документацию, необходимую для подачи в комитет(-ы) по этике, регулирующий(-ие) исследовательскую работу Учреждения. СПОНСОР или его уполномоченный представитель должен получить письменное одобрение со стороны комитета по этике на проведение Исследования до его начала. Учреждение гарантирует выполнение (в том числе Исследовательской группой) всех условий получения такого письменного одобрения, налагаемых комитетом по этике.</p> <p>В соответствующих случаях по требованию комитета по этике Учреждение обязуется предоставить любые отчеты/информацию, имеющиеся в его распоряжении, а также представить COMAC/СПОНСОРУ копии всех документов.</p> <p><u>1.5 Информирование и получение информированного согласия субъектов</u></p> <p>Главный исследователь должен обеспечить подробное информирование каждого субъекта до начала этапов скрининга и лечения в рамках Исследования о характере и значении Исследования, а также о связанных с ним последствиях и рисках в соответствии с Применимыми законами. До включения субъектов в Исследование Главный исследователь или его уполномоченный представитель должен получить от каждого субъекта подписанную и датированную форму письменного информированного согласия на участие в Исследовании, утвержденную комитетом по этике и СПОНСОРОМ (далее – «ФИС»), а также форму согласия на раскрытие, обработку и передачу необходимой документации о состоянии здоровья и персональных данных субъекта компании СОМАС, ее аффилированным лицам и представителям, СПОНСОРУ, его аффилированным лицам и представителям, а также компетентным органам здравоохранения и другим учреждениям и организациям (даже если они находятся за пределами Европейской экономической зоны) в соответствии с действующим законодательством и Применимыми законами. Все изменения, вносимые в ФИС, должны быть предварительно</p>
---	--

<p>SPONSOR, its representatives, and the competent regulatory authorities in full compliance with Applicable Laws.</p> <p>The insurance provisions referenced in Section 7 of this Agreement shall be explained to the Subjects and the Subjects' commitment to notify the Principal Investigator immediately following the occurrence of any adverse event including any adverse health effects and / or any impairment of health that may be attributable to their participation in the Study shall be obtained. The subject will be advised not to undergo other medical treatment before consultation with the Principal Investigator/Institution (other than emergencies, in which case the Institution is to be promptly notified).</p> <p><u>1.6 Study Recruitment</u></p> <p>It is planned that the Study shall be conducted during the period of 48 (forty-eight) months from the Study initiation at the Institution.</p> <p>The Principal Investigator shall endeavour to recruit approximately 20 eligible subjects for the purposes of the Study in accordance with the Protocol, within 3 months from the Study initiation at the Institution.</p> <p>In case any of the circumstances under this Section 1.6 change due to SPONSOR opinion/ Regulatory reasons, the Institution will be officially notified and no amendment to this Agreement will be necessary.</p> <p><u>1.7 Study Documents, Drug Supplies, Biological Samples and Equipment</u></p> <p>SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug and placebo (collectively "Materials"), including all Study documents, necessary for the performance of the Study. All Study supplies,</p>	<p>одобрены СПОНСОРОМ в письменной виде и при необходимости подлежат рассмотрению и утверждению комитетом по этике. Учреждение хранит все оригиналы подписанных ФИС и предоставляет их для проверки СПОНСОРУ, его представителям и компетентным регулирующим органам по запросу в полном соответствии с Применимыми законами.</p> <p>Субъекты должны быть проинформированы о страховании их участия в Исследовании, предусмотренном положениями Раздела 7 настоящего Договора, а также о необходимости немедленного уведомления Главного исследователя в случае наступления любого нежелательного явления, включая любые побочные эффекты и (или) любое ухудшение состояния здоровья, которое может быть связано с их участием в Исследовании. Субъекту будет рекомендовано воздержаться от любых способов лечения до консультации с Главным исследователем/Учреждением (за исключением экстренных случаев, о которых Учреждение должно быть незамедлительно уведомлено).</p> <p><u>1.6 Набор субъектов для участия в Исследовании</u></p> <p>Планируется, что Исследование будет проведено в течение периода 48 (сорока восьми) месяцев с момента начала Исследования в Учреждении.</p> <p>Главный исследователь обязуется предпринять все усилия для включения около 20 субъектов, отвечающих критериям включения, для участия в Исследовании в соответствии с Протоколом, в течение 3 месяцев с момента начала проведения Исследования в Учреждении.</p> <p>В случае изменения требований настоящего Раздела 1.6 по решению СПОНСОРА или в связи с обстоятельствами нормативно-правового характера Учреждение будет уведомлено в официальном порядке без необходимости внесения соответствующих поправок в Договор.</p> <p><u>1.7 Исследовательская документация, поставщики Исследуемого препарата, образцы биологических материалов и оборудование</u></p> <p>СПОНСОР или уполномоченный представитель СПОНСОРА должны обеспечить надлежащую и своевременную поставку Исследуемого препарата и плацебо (далее при совместном упоминании – «Материалы»), включая всю Исследовательскую документацию, необходимую для проведения</p>
--	---

<p>samples, Materials and documents shall be destroyed or returned to SPONSOR, as per COMAC's/ SPONSOR's written request, by the Institution and Principal Investigator in a timely manner throughout the performance of this Study (and thereafter as applicable), as outlined in the Protocol or when COMAC/SPONSOR otherwise requests delivery of such supplies, all in accordance with Applicable Laws.</p> <p>The Institution hereby warrants that it shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) ensure that the Principal Investigator shall keep a written inventory of any clinical supplies, equipment and Materials provided by or on behalf of SPONSOR or COMAC according to the Protocol or the Instructions; (b) maintain appropriate control of the Materials and not transfer or provide access to Materials to anyone except Study Team; (c) use Materials solely for the Study and in strict accordance with the Protocol, documenting each dispensing and return all unused clinical or other supplies provided by or on behalf of SPONSOR according to the Protocol or the Instructions; (d) retain all necessary records and documents about the Study as required by Applicable Laws, this Agreement and the Protocol; Institution shall not destroy any Study-related records or documents without the prior written consent of SPONSOR; and (e) where applicable, store emergency code-break information envelopes in a safe place ensuring that they are accessible if necessary, and to return each of them, used or unused. <p>All documents, data, know-how, formulas, and the Materials provided to the Principal Investigator and/or the Institution for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's exclusive property and will be returned to</p>	<p>Исследования. Учреждение и Главный исследователь обязуются уничтожить или вернуть СПОНСОРУ (по письменному требованию СОМАС/СПОНСОРА) все образцы, материалы и документы в ходе проведения Исследования (и впоследствии в применимых случаях) в сроки, предусмотренные Протоколом или отдельно установленные СОМАС/СПОНСОРОМ, в соответствии с Применимыми законами.</p> <p>Учреждение настоящим гарантирует следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) проведение Главным исследователем письменной инвентаризации любых предметов, оборудования и Материалов, предоставляемых СПОНСОРОМ или СОМАС либо от их имени в соответствии с Протоколом или Инструкциями; (b) надлежащий контроль Материалов; недопущение передачи Материалов или доступа к ним, кроме как членам Исследовательской группы; (c) использование Материалов исключительно для целей Исследования и в строгом соответствии с Протоколом, при условии документирования их выдачи и возврата всех неиспользованных клинических или других материалов, предоставленных СПОНСОРОМ или его имени в соответствии с Протоколом или Инструкциями; (d) хранение всех необходимых записей и документов, связанных с Исследованием, в соответствии с Применимыми законами, настоящим Договором и Протоколом; недопущение уничтожения записей или документов, связанных с Исследованием, без предварительного письменного согласия СПОНСОРА; и (e) в соответствующих случаях: безопасное хранение запечатанных конвертов с идентификационными кодами и обеспечение доступа к ним в случае необходимости, а также возврат таких конвертов, в том числе после их открытия. <p>Все документы, данные, ноу-хау, формулы и Материалы, предоставленные Главному исследованию и (или) Учреждению для целей Исследования, являются и будут являться исключительной собственностью СПОНСОРА и должны быть возвращены СПОНСОРУ или его</p>
--	--

<p>SPONSOR or its respective designees upon request.</p> <p>Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from Subjects (“Biological Materials”), the Institution agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and ICF as approved by the EC. The results of such tests (“Biological Sample Data”) will be treated as Study Results, and, unless otherwise specified in the Protocol, SPONSOR will not provide the Biological Sample Data to Institution, or Principal Investigator.</p> <p>If SPONSOR provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution, Principal Investigator and Study Team for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and /or training provided by the equipment manufacturer or SPONSOR or its designee. Institution shall restrict access to and use of such equipment to Study Team for whom such access and use is required to conduct the Study. Such equipment is property of the SPONSOR or SPONSOR’s designee and shall be returned, at SPONSOR’s expense, to SPONSOR (or SPONSOR’s designee), upon SPONSOR’s written request or upon completion of the Study. Institution, Principal Investigator and Study Team will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that SPONSOR shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged by the Institution and/or any Study Team member for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.</p>	<p>уполномоченным представителям по запросу.</p> <p>В случае если Протоколом исследования предусмотрен забор крови, биологических тканей или других материалов у субъектов (далее – «Биологические материалы»), Учреждение соглашается, что использование таких биологических материалов ограничено лабораторными исследованиями, анализами или процедурами, которые определены в Протоколе и ФИС, утвержденными комитетом по этике, если сторонами не согласовано иное. Результаты таких аналитических процедур (далее – «Данные о биологических образцах») будут рассматриваться как результаты Исследования, и, если иное не оговорено в Протоколе, СПОНСОР не предоставляет Данные о биологических образцах Учреждению или Главному исследователю.</p> <p>Если СПОНСОР предоставляет Учреждению оборудование, оно подлежит использованию исключительно Учреждением, Главным исследовательским и Исследовательской группой для проведения Исследования и в соответствии с любым документальным руководством по эксплуатации и (или) инструктажем, предоставляемыми изготовителем оборудования или СПОНСОРОМ, или его уполномоченным представителем. Учреждение должно ограничить доступ к такому оборудованию и его использование, предоставив соответствующие полномочия исключительно членам Исследовательской группы, для которой такой доступ и использование необходимы для проведения Исследования. Указанное оборудование является собственностью СПОНСОРА или его уполномоченного представителя и должно быть возвращено СПОНСОРУ или его уполномоченному представителю за счет СПОНСОРА по письменному требованию СПОНСОРА или по завершении Исследования. Учреждение, Главный исследователь и Исследовательская группа обязуются проявлять разумную осторожность при обслуживании такого оборудования, предоставленного им, при условии, что СПОНСОР несет расходы на техническое обслуживание и ремонт, связанные с естественным износом оборудования. В случае повреждения оборудования Учреждением и (или) любым членом Исследовательской группы по причинам, не связанным с его надлежащей эксплуатацией или естественным износом,</p>
--	---

<p>Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature and that it is supplied without any warranty of any sort, express or implied.</p> <p>1.8 Adverse Events</p> <p>The Principal Investigator is obliged to document all adverse events in accordance with the Protocol and Applicable Laws and to notify and report all serious adverse events according to the procedure specified in the Protocol, Instructions and Applicable Laws.</p> <p>Section 2 Documentation and Monitoring</p> <p>2.1 Documentation and CRF Handling</p> <p>The Principal Investigator shall keep all original medical files (paper and print-outs of electronic files) of every subject participating in the Study in addition to the Case Report Forms (CRFs). This medical file will clearly identify each Subject and where the medical files are the source documents, all entries on the CRFs must be traceable to entries in the medical file.</p> <p>CRFs must be completed in accordance with the Protocol promptly following each Subject visit, and Institution and Principal Investigator will use their respective best efforts to ensure that all CRFs are completed within five (5) business days of each Subject visit and that all data queries are fully responded to within five (5) business days. Principal Investigator shall review, sign and date all CRFs to assure their accuracy and completeness, and upon request will assist SPONSOR and its representatives in promptly resolving any discrepancies or errors in the CRFs or other records or documentation relating to the Study.</p>	<p>Учреждение несет расходы по ремонту или замене поврежденного оборудования.</p> <p>Учреждение признает, что Исследуемый препарат является экспериментальным и предоставляется без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых.</p> <p>1.8 Нежелательные явления</p> <p>Главный исследователь обязан документировать все нежелательные явления в соответствии с Протоколом и Применимыми законами, а также уведомлять и сообщать обо всех серьезных нежелательных явлениях в порядке, установленном в Протоколе, Инструкции и Применимых законах.</p> <p>Раздел 2. Документирование и мониторинг</p> <p>2.2. Документирование и работа с ИРК</p> <p>Главный исследователь должен хранить все оригиналы медицинской документации (в том числе распечатанные копии электронных файлов) по каждому субъекту, участвующему в Исследовании, а также Индивидуальные регистрационные карты (ИРК). В медицинской документации каждый субъект Исследования должен быть идентифицирован. В тех случаях, когда медицинские документы являются первичными, все данные, внесенные в ИРК, должны соответствовать информации, содержащейся в таких медицинских документах.</p> <p>ИРК подлежит заполнению в соответствии с Протоколом после каждого визита субъекта; Учреждение и Главный исследователь обязуются приложить все усилия для обеспечения заполнения всех ИРК в течение пяти (5) рабочих дней после каждого визита субъектов и предоставления ответа на все запросы данных по ним в течение пяти (5) рабочих дней. Главный исследователь анализирует, подписывает и датирует все ИРК для обеспечения точности и полноты внесенной информации и по запросу оказывает содействие СПОНСОРУ и его представителям в оперативном устранении любых несоответствий или ошибок в ИРК либо в других записях или документах, имеющих отношение к Исследованию.</p>
---	--

<p><u>2.2 Monitoring</u></p> <p>The parties agree to frequent monitoring visits to the Institution by a monitor appointed by COMAC or SPONSOR (any such monitors appointed by COMAC shall be prior approved in writing by SPONSOR). The monitor shall visit the Institution during and after the Study to discuss Study progress with the Principal Investigator and other Study Team members who will allow direct inspection of (and the right to copy or have copied) all Study related records, information, data, correspondence (including that with the ethics committee and regulatory agencies) and materials, including subject medical files requested by the monitor, Study Drug, electronic systems and databases, and SOPs. Institution shall take all necessary action to ensure that the disclosure of such medical records to monitor, COMAC and SPONSOR and to regulatory agencies do not violate any Applicable Laws. In addition, the Institution agrees that the monitor and SPONSOR's representatives shall have the right to take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Study as required under Applicable Laws.</p> <p>At the request of SPONSOR or its designee, Principal Investigator shall promptly correct any errors or omissions in records and reports, and will promptly provide any additional data, access or assistance reasonably requested by SPONSOR or its designee in connection with the Study. SPONSOR and its designees shall be named in the ICF as parties to whom personal data relating to the Subjects will be disclosed in connection with the Study and that such consent will permit Sponsor and its designees access to Subjects' personal data, as this term is defined in Applicable Laws, insofar as permitted by Applicable Laws, including data privacy laws, as appropriate for monitoring and auditing the Study and receiving and using the Study Results and Study documentation.</p>	<p><u>2.2. Мониторинг</u></p> <p>Стороны соглашаются на регулярное проведение мониторинга Исследования компетентным лицом, назначенным СОМАС или СПОНСОРОМ (любые такие лица, назначенные СОМАС, должны быть предварительно утверждены СПОНСОРОМ в письменном виде). Лицо, осуществляющее мониторинг, посещает Учреждение во время и по завершении Исследования для обсуждения хода проведения Исследования с Главным исследователем и другими членами Исследовательской группы, которые обеспечивают доступ такого лица (в том числе с правом получения копии) ко всем записям, информации, данным, корреспонденции (в том числе с комитетом по этике и регулируемыми органами) и материалам, связанным с Исследованием, включая медицинскую документацию по каждому субъекту, исследуемый препарат, электронные системы и базы данных, а также стандартные операционные процедуры (СОП). Учреждение обязуется принять все необходимые меры, для того чтобы раскрытие такой медицинской документации лицу, осуществляющему мониторинг, СОМАС, СПОНСОРУ и регулирующим органам осуществлялось с соблюдением Применимых законов. Кроме того, Учреждение соглашается с тем, что лицо, осуществляющее мониторинг, и представители СПОНСОРА имеют право принимать любые разумно необходимые меры для проведения надлежащего мониторинга Исследования в соответствии с Применимыми Законами.</p> <p>По требованию СПОНСОРА или его уполномоченного представителя Главный исследователь обязуется оперативно исправить любые ошибки или пропуски в записях и отчетах и предоставить любые дополнительные данные, доступ или помощь, которые СПОНСОР или его уполномоченный представитель могут обоснованно потребовать в связи с Исследованием. СПОНСОР и его уполномоченные представители должны быть указаны в ФИС в качестве сторон, которым подлежат раскрытию персональные данные субъектов в рамках проведения Исследования. Кроме того, в ФИС должно быть оговорено, что наличие информированного согласия позволит Спонсору и его уполномоченным представителям получить доступ к персональным данным субъектов (определение которым приведено в Применимых законах) в той мере, в какой это предусмотрено Применимыми законами, в том</p>
--	--

<p><u>2.3 Audit and Regulatory Inspection</u></p> <p>Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study, by COMAC (using an auditor/inspector which has been prior approved in writing by SPONSOR), SPONSOR or a regulatory authority. In the event that COMAC or SPONSOR requests to perform such an audit, the Institution shall allow access to the facilities, make all documents, materials and information available and if necessary, provide further information as requested. Should a governmental or regulatory authority including, but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, request or carry out an inspection of the Institution's facilities, the Institution shall immediately notify SPONSOR by telephone, email or fax and allow SPONSOR to be present at such inspection and shall consult and cooperate with SPONSOR in responding to any such event. The Institution shall provide to COMAC and SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection, and allow SPONSOR to review and comment on any proposed or actual responses by Principal Investigator and/or Institution to such actions and communications. Institution and Principal Investigator shall consider SPONSOR's comments in good faith, shall consult with SPONSOR in the event that Institution or Principal Investigator disagrees with or is unable to accept any of the comments proposed by SPONSOR, and will provide copies of the final version to SPONSOR.</p>	<p>числе законами о защите персональных данных, и необходимо для мониторинга и аудита Исследования, а также для получения и использования результатов Исследования и Исследовательской документации.</p> <p><u>2.3 Аудит и инспекции</u></p> <p>Аудиторские проверки или инспекции могут проводиться СОМАС (с привлечением аудитора/инспектора, кандидатура которого предварительно согласована СПОНСОРОМ в письменной виде), СПОНСОРОМ или регулирующим органом в процессе или по завершении Исследования. В случае если СОМАС или СПОНСОП требуют проведения такого аудита, Учреждение должно предоставить доступ ко всем объектам, документам, материалам и информации и при необходимости предоставить дополнительные сведения. Если государственный или регулирующий орган, включая среди прочего Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, потребует проведения инспекции объектов Учреждения или сообщит о проведении такой инспекции, Учреждение обязуется немедленно уведомить об этом СПОНСОРА по телефону, электронной почте или факсу и обеспечить присутствие СПОНСОРА во время такой инспекции, а также должно консультироваться и сотрудничать со СПОНСОРОМ при реагировании на любое такое событие. Учреждение предоставляет СОМАС и СПОНСОРУ копии всех материалов, корреспонденции, заявлений, форм и записей, которые Учреждение получает или составляет в отношении любой такой проверки, а также предоставляет СПОНСОРУ возможность изучить и прокомментировать любые предложенные или фактические ответные меры Главного исследователя и (или) Учреждения на такие действия и письменные материалы. Учреждение и Главный исследователь добросовестно учитывают комментарии СПОНСОРА, консультируются со СПОНСОРОМ, если Учреждение или Главный исследователь не согласны или не могут принять какой-либо из комментариев СПОНСОРА, и предоставляют СПОНСОРУ копии окончательной версии соответствующих документов..</p>
--	--

<p><u>2.4 Further Examination and Inspection; Copies</u></p> <p>To the extent that this is not already covered by sections 2.2 and 2.3 above and in no way to be construed as a limitation thereof, the Institution must allow the SPONSOR or any of SPONSOR's affiliates or designees, regulatory authorities and ethics committees to:</p> <p>(a) examine and inspect the Institution's / Principal Investigator's facilities which are used to perform the Study; and</p> <p>(b) Inspect and copy all data, materials and documents relating to the Study.</p> <p>Section 3 Confidentiality and Subject Data</p> <p><u>3.1 Protection and Retention of Subject Data</u></p> <p>With respect to the Subjects' medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of the Subjects in accordance with Applicable Laws.</p> <p>Each Party agrees to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects, and to comply with the applicable terms of the Agreement and their respective obligations under Applicable Laws relating to data protection and privacy. After obtaining the informed consent of the Subjects, as required by Applicable Laws, Institution and Principal Investigator will be responsible for the collection and use of personal data relating to the Subjects in accordance with and solely for the purposes of the performance of this Agreement and the Protocol. Institution and Principal Investigator shall also ensure that identifying data relating to Subjects is removed from Study Results and Study records before these are transferred or otherwise made available to SPONSOR. For such purposes, Institution and Principal Investigator will provide information relating to Subjects to SPONSOR solely in encoded form and implement the necessary technical and organizational measures to exclude re-identification of the Subjects by SPONSOR.</p>	<p><u>2.4 Дополнительные проверки и инспекции; копии</u></p> <p>Помимо и без ограничения для вышеизложенного в разделах 2.2 и 2.3, Учреждение обязуется предоставить СПОНСОРУ или любому из аффилированных лиц или уполномоченных представителей СПОНСОРА, регулирующим органам и комитетам по этике возможность для:</p> <p>(a) изучения и инспекции объектов и помещений Учреждения/Главного исследователя, которые используются для проведения Исследования; и</p> <p>(b) проверки и копирования всех данных, материалов и документов, связанных с Исследованием.</p> <p>Раздел 3. Конфиденциальность и данные субъектов Исследования</p> <p><u>3.1 Защита и хранение данных субъектов Исследования</u></p> <p>В отношении медицинской документации субъектов Исследования стороны соглашаются принять меры по сохранению анонимности субъектов в соответствии с Применимыми законами.</p> <p>Каждая сторона обязуется придерживаться принципов соблюдения врачебной тайны в отношении субъектов Исследования, а также выполнять применимые условия Договора и соответствующие обязательства, предусмотренные Применимыми законами о защите данных и неприкосновенности личной жизни. После получения информированного согласия субъектов Исследования, как того требуют Применимые законы, Учреждение и Главный исследователь несут ответственность за сбор и использование персональных данных субъектов в соответствии с требованиями и исключительно в целях исполнения настоящего Договора и Протокола. Учреждение и Главный исследователь также обеспечивают удаление идентификационных данных субъектов Исследования из записей, документов и результатов Исследования до передачи указанных материалов тем или иным способом СПОНСОРУ. Для этих целей Учреждение и Главный исследователь обязуются предоставлять СПОНСОРУ информацию, связанную к субъектами Исследования, исключительно в</p>
---	--

<p>Prior to and during the course of the Study, Institution and Principal Investigator may provide to Sponsor personal data relating to Study Team, the processing of which is subject to Applicable Laws regarding data protection and privacy. Institution and Principal Investigator shall ensure that, prior to their participation in the Study, each Study Team member consents to the disclosure, transfer, use and processing of their personal data by and to the SPONSOR and its representatives and agents, including their names, addresses, qualifications, clinical trials experience and financial information, for the following specific purposes: (A) ensuring proper conduct of the Study; (B) review by regulatory authorities, SPONSOR and SPONSOR's representatives and agents for purposes related to the Study; (C) satisfying legal and regulatory requirements; and (D) assessing by SPONSOR of the person's suitability for the Study or future studies as well as maintaining databases for use in selecting sites in future studies. Institution and Principal Investigator shall ensure that all Study Team members give their unambiguous and explicit consent to the potential transfer of their personal data to countries outside Belarus where different data protection rules apply and which may not provide the same level of protection, such as the U.S.</p> <p>The Institution/Principal Investigator, as applicable, shall make available to SPONSOR and/or COMAC, all information required to demonstrate and verify compliance with the above obligations.</p> <p>The Institution and Principal Investigator shall retain the documents facilitating identification of the Subjects, and all other Study information, materials and documentation disclosed by SPONSOR or generated in connection with the</p>	<p>закодированной форме и обеспечить принятие необходимых технических и организационных мер для исключения повторной идентификации субъектов СПОНСОРОМ.</p> <p>До и во время проведения Исследования Учреждение и Главный исследователь могут предоставлять Спонсору персональные данные членов Исследовательской группы, обработка которых регулируется Применимыми законами о защите данных и неприкосновенности личной жизни. Учреждение и Главный исследователь должны обеспечить, чтобы до участия в Исследовании каждый член Исследовательской группы дал согласие на раскрытие, передачу, использование и обработку его (ее) персональных данных СПОНСОРОМ и его представителями и агентами, включая ФИО, адреса, квалификацию, опыт проведения клинических исследований и финансовую информацию, для следующих целей: (A) обеспечение надлежащего проведения Исследования; (B) проверка со стороны регулирующих органов, СПОНСОРА, представителей и агентов СПОНСОРА для целей, связанных с Исследованием; (C) выполнение правовых и нормативных требований; и (D) оценка СПОНСОРОМ профессиональной пригодности для участия в Исследовании или будущих исследованиях, а также ведение баз данных для использования при выборе исследовательских центров для будущих исследований. Учреждение и Главный исследователь должны обеспечить, чтобы все члены Исследовательской группы дали свое однозначное и прямое согласие на возможную передачу их персональных данных за пределы Республики Беларусь, в страны, где действуют другие законы о защите данных и которые могут не обеспечивать такой же уровень защиты информации, как США.</p> <p>Учреждение или Главный исследователь (в соответствующих случаях) предоставляет СПОНСОРУ и (или) СОМАС всю информацию, необходимую для подтверждения и проверки выполнения вышеуказанных обязательств.</p> <p>Учреждение и Главный исследователь обязуются хранить документы, позволяющие идентифицировать субъектов Исследования, а также всю прочую информацию, материалы и документацию Исследования, предоставленные СПОНСОРОМ или созданные в связи с</p>
--	--

<p>Study, in accordance with Applicable Laws and for at least 15 years after the end or the premature termination of the Study, unless a longer period is required under Applicable Laws. COMAC/SPONSOR is responsible for informing the Institution and Principal Investigator when it is no longer necessary to retain all such Study documentation and neither the Institution nor the Principal Investigator shall destroy any such Study documentation without the prior written consent of SPONSOR.</p>	<p>Исследованием, в соответствии с Применимыми законами и в течение не менее 15 лет после завершения или досрочного прекращения Исследования, если Применимыми законами не установлен более длительный срок. СОМАС/СПОНСОР обязаны проинформировать Учреждение и Главного исследователя о прекращении установленных сроков хранения всей исследовательской документации; ни Учреждение, ни Главный исследователь не вправе уничтожать любую такую исследовательскую документацию без предварительного письменного согласия СПОНСОРА.</p>
<p><u>3.2 Confidentiality</u></p>	<p><u>3.2 Конфиденциальность</u></p>
<p>For purposes of this Agreement, “Confidential Information“ of the SPONSOR shall include all confidential, proprietary and/or trade secret information, whether written, oral, visual and/or by other means, disclosed by or on behalf of SPONSOR to Institution and/or Principal Investigator and/or members of the Study Team, and all information generated from or relating to the Study, including without limitation, CRFs, Investigator’s Brochure, safety information, findings and conclusions, communications to and from regulatory authorities, technology, registration data, Study data, copyrights, Inventions, Study Results, product candidates, product development plans, standard operating procedures, policies, know-how, scientific and technical processes, compositions, compounds, samples, ideas and other information not readily available to the public. Confidential Information is the sole and exclusive property of SPONSOR.</p>	<p>Для целей настоящего Договора термин «Конфиденциальная информация» (принадлежащая СПОНСОРУ) включает всю конфиденциальную, служебную информацию и (или) информацию, составляющую коммерческую тайну, будь то письменную, устную, визуальную и (или) иную, предоставляемую СПОНСОРОМ или от его имени Учреждению, и (или) Главному исследователю, и (или) членам Исследовательской группы, а также всю информацию, полученную в рамках Исследования или в связи с ним, включая среди прочего ИРК, Брошюру исследователя, информацию о безопасности, данные и заключения, сообщения в регулирующие органы и от них, технологии, регистрационные данные, данные Исследования, объекты авторского права, Изобретения, результаты Исследования, потенциальные лекарственные средства, планы разработки продукта, стандартные операционные процедуры, принципы и правила, ноу-хау, описания научно-технических процессов, составы и рецептуры, соединения, образцы, идеи и иную информацию, не доступную широкой публике. Конфиденциальная информация является единоличной и исключительной собственностью СПОНСОРА.</p>
<p>Institution shall keep confidential all Confidential Information, including using reasonable administrative and physical safeguards to protect the Confidential Information, and shall not disclose any Confidential Information to third parties other than those with a need to know, such as the members of the relevant ethics committee, employees, subcontractors, agents and affiliates</p>	<p>Учреждение должно сохранять конфиденциальность любой Конфиденциальной информации, в том числе посредством принятия разумных административных и физических мер для ее защиты, и не разглашать любую Конфиденциальную информацию третьим лицам, кроме тех, которым она необходима в силу принятых обязательств, например, членов соответствующего комитета по этике,</p>

<p>involved in conducting the Study and other appropriate governmental agencies. Any such and any additional permitted disclosure shall be subject to like conditions of non-disclosure and non-use regarding which such third party shall be bound and the Institution shall be responsible for such third party's compliance with such obligations.</p>	<p>сотрудников, субподрядчиков, агентов и аффилированных лиц, участвующих в проведении Исследования, а также применимых государственных органов. Любое разрешенное раскрытие указанным или иным третьим лицам должно быть подчинено обязательствам неразглашения и неиспользования, которыми такая третья сторона должна быть связана, и Учреждение несет ответственность за соблюдение указанных обязательств такой третьей стороной.</p>
<p>The non-disclosure obligations set out herein shall not apply if the Confidential Information is made publicly available through no fault of the Institution or if written permission to disclose is granted by SPONSOR. The non-disclosure obligations set out herein shall also not apply to that part of Confidential Information (and in only that instance) where the information is required to be disclosed by a court of competent jurisdiction or government authority is required by law, provided that Institution promptly provides to SPONSOR a copy of such requirement prior the required date of disclosure and cooperates with SPONSOR in minimizing the extent of any such disclosure and in seeking such protective order(s) or the like as may be available to protect the confidentiality of the information.</p>	<p>Обязательства по неразглашению, изложенные в настоящем Договоре, не применяются, если Конфиденциальная информация становится общедоступной не по вине Учреждения или если СПОНСОРОМ дано письменное разрешение на ее раскрытие. Обязательства по неразглашению, изложенные в настоящем документе, также не распространяются на те случаи (и только на соответствующую часть Конфиденциальной информации), когда информация должна быть раскрыта на законных основаниях судом компетентной юрисдикции или государственным органом, при условии, что Учреждение незамедлительно предоставит СПОНСОРУ копию соответствующего требования о раскрытии информации до даты такого раскрытия и будет сотрудничать со СПОНСОРОМ для минимизации любого такого раскрытия и получения судебного ордера(-ов), ограничивающего(-их) раскрытие такой информации, а также для принятия иных мер по защите конфиденциальной информации.</p>
<p>The Institution also agrees to use the Confidential Information only for the purpose of fulfilling their respective obligations under this Agreement and shall promptly return to SPONSOR on termination or expiration of this Agreement all Confidential Information, documents, samples and material containing or relating to the Confidential Information (with the exception of original patient records) on termination or expiry of this Agreement or at an earlier time at the discretion of SPONSOR, except as regards to Confidential Information required to be retained at the Institution by Applicable Laws (and then subject to Institution's ongoing compliance with the confidentiality and non-use obligations as set forth herein as regards to such retained Confidential Information).</p>	<p>Учреждение также соглашается использовать Конфиденциальную информацию только с целью исполнения своих обязательств по настоящему Договору и должно незамедлительно вернуть СПОНСОРУ всю Конфиденциальную информацию, документы, образцы и материалы, содержащие или относящиеся к Конфиденциальной информации (за исключением исходных медицинских документов) по окончании или истечении срока действия настоящего Договора или в более ранний срок по усмотрению СПОНСОРА, за исключением Конфиденциальной информации, которая должна храниться в Учреждении согласно Применимым законам (при условии строгого исполнения Учреждением своих обязательств по сохранению конфиденциальности и неиспользованию, изложенных в настоящем документе, в</p>

<p>The obligations set forth in this Section 3.2 shall survive the termination or expiration of this Agreement indefinitely.</p> <p>Section 4. Ownership Rights</p> <p><u>4.1 Intellectual Property Rights</u></p> <p>For purposes of this Agreement, “Study Results“ shall mean all information concerning the Study Drug or other SPONSOR technology, including without limitation patent applications, formulas, manufacturing processes, scientific data, specific study designs, protocols (including, without limitation, the Protocol) and formulation information, and all data, results and other information derived from the Study, and all Study records and documents, including without limitation all CRFs, study worksheets and laboratory data reports and other work product, Biological Materials and Biological Materials Data, created in the conduct of the Study.</p> <p>For purposes of this Agreement, “Inventions“ shall mean all inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets (whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise made or developed in whole or in part by or on behalf of Institution, Principal Investigator and/or any member of the Study Team under this Agreement or in connection with the Study, or is otherwise derived from Confidential Information or is made using Study Drug, including without limitation any inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets related to the Study Drug or its uses, as well as any derivatives, progeny or improvements developed therefrom or to the Confidential Information.</p>	<p>отношении такой Конфиденциальной информации).</p> <p>Обязательства, изложенные в Разделе 3.2, остаются в силе на неопределенный срок после расторжения или истечения срока действия настоящего Договора.</p> <p>Раздел 4. Права собственности</p> <p><u>4.1 Права на объекты интеллектуальной собственности</u></p> <p>Для целей настоящего Договора термин «результаты Исследования» означают всю информацию об Исследуемом препарате или другой технологии СПОНСОРА, включая среди прочего заявки на патенты, формулы, производственные процессы, научные данные, дизайн исследования, протоколы (включая среди прочего Протокол исследования) и информацию о составе, а также все данные, результаты и другую информацию, полученную в ходе Исследования, наряду со всеми материалами и документами Исследования, в том числе все ИРК, протоколы исследований, отчеты о результатах лабораторных данных документированные результаты других работ, Биологические материалы и Данные о биологических материалах, созданные в ходе проведения Исследования.</p> <p>Для целей настоящего Договора термин «Изобретения» означает все изобретения, усовершенствования, открытия, разработки и коммерческие тайны (независимо от того, являются ли они патентоспособными или нет), а также все соответствующие права на объекты интеллектуальной собственности, которые разработаны, реализованы или иным образом осуществлены или созданы полностью или частично Учреждением, Главным исследователем и (или) любым членом Исследовательской группы или от их имени по настоящему Договору или в связи с Исследованием, или иным образом получены на основе Конфиденциальной информации или с использованием Исследуемого препарата, включая среди прочего любые изобретения, усовершенствования, открытия, разработки и коммерческие тайны, связанные с Исследуемым препаратом или его использованием, а также любые производные продукты, модификации или усовершенствования, разработанные на его</p>
--	---

<p>The Study Results and Inventions shall be SPONSOR's sole and exclusive property and SPONSOR shall have the right to use the Confidential Information, Study Results and Inventions in any manner deemed appropriate to SPONSOR's business interests without further obligation or liability to Institution or Principal Investigator. Neither the Institution nor the Principal Investigator, including its/her/his respective employees and agents, shall have any rights therein. The Institution agrees to assign and hereby assigns all rights, title and interests in and to Study Results and Inventions to SPONSOR, both in the United States and everywhere else in the world. Institution and Principal Investigator shall notify SPONSOR of the Study Results and Inventions promptly, separately and in writing. SPONSOR shall have the right to transfer any and all Confidential Information, Inventions and Study Results in its sole discretion with no further payment or other obligation to the Institution. In the event any particular assignment cannot be made or is prohibited by law, Institution, on behalf of itself and its employees, contractors and agents hereby grants and shall grant to SPONSOR (and will ensure that its employees, contractors and agents grants to SPONSOR) an irrevocable, worldwide, exclusive, fully-paid, royalty-free right and license, with right to sublicense through multiple tiers, in and to such Inventions and Study Results, to the maximum extent permitted by Applicable Laws.</p>	<p>основе или с использованием Конфиденциальной информации.</p> <p>Результаты Исследования и Изобретения являются единоличной и исключительной собственностью СПОНСОРА, и СПОНСОР имеет право использовать Конфиденциальную информацию, результаты Исследования и Изобретения любым способом, который СПОНСОР сочтет соответствующим своим деловым интересам, без каких-либо сопутствующих обязательств перед Учреждением или Главным исследователем. Учреждение и Главный исследователь, включая его (ее) соответствующих сотрудников и агентов, не имеют никаких прав на результаты Исследования и Изобретения. Учреждение соглашается уступить и настоящим передает СПОНСОРУ все права, в том числе имущественные и права владения, в отношении результатов Исследования и Изобретений, действующие как на территории США, так и во всем мире. Учреждение и Главный исследователь своевременно, отдельно и в письменном виде уведомляют СПОНСОРА о результатах Исследования и Изобретениях. СПОНСОР имеет право передавать любую Конфиденциальную информацию, Изобретения и результаты Исследования третьей стороне по своему усмотрению, не неся сопутствующих обязательств, в том числе финансовых, перед Учреждением. В случае если какая-либо уступка таких прав не может быть совершена или запрещена законом, Учреждение от своего имени и имени своих сотрудников, подрядчиков и агентов настоящим передает и обязуется передать СПОНСОРУ (и обеспечить передачу такого права своими сотрудниками, подрядчиками и агентами СПОНСОРУ) безотзывные, всемирные, исключительные, полностью оплаченные и безвозмездные право и лицензию (с правом многоуровневого лицензирования) на такие Изобретения и результаты Исследования в максимальной степени, предусмотренной Применимыми законами.</p>
<p>Institution shall cooperate with SPONSOR, at SPONSOR's expense, to execute any documents and give any oaths required to enable SPONSOR to protect its proprietary rights in and to any Inventions, and shall assist SPONSOR in filing for, obtaining and maintaining patents and all other intellectual property and proprietary rights</p>	<p>Учреждение обязуется сотрудничать со СПОНСОРОМ для оформления любых документов за счет СПОНСОРА и дачи любых показаний под присягой, необходимых для защиты СПОНСОРОМ его прав собственности на Изобретения, а также обязуется оказывать СПОНСОРУ помощь в подаче заявок на патенты, получении и сохранении патентов и всех других</p>

<p>on and in the Inventions.</p> <p>Institution represents and warrants that its employees, contractors and agents are contractually bound to convey to Institution all right, title and interest in and to Study Results and Inventions in order afford the SPONSOR the rights set forth in this Section 4.1 to the fullest extent.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, COMAC shall retain full ownership rights in and to all templates, programs and other materials developed or licensed by COMAC existing prior to the effective date of this Agreement, regardless of whether such materials are used in connection with this Agreement.</p> <p>4.2 Publications</p> <p>Institution shall not have the right to do presentations or publish paper(s) about the Study.</p> <p>Other than as permitted in this Agreement, Institution shall not, and shall not permit its employees, contractors and/or agents to issue or disseminate, any press release or statement or any communication of information regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of SPONSOR. Additionally, all announcements or publicity concerning the Study, the multi-centre trial, the Study Drug or this Agreement by Institution or Principal Investigator or other Study Team members must be approved in writing in advance by SPONSOR and in all cases must acknowledge SPONSOR's sponsorship of the Study.</p>	<p>прав на объекты интеллектуальной собственности, включая права собственности на Изобретения.</p> <p>Учреждение заверяет и гарантирует, что его сотрудники, подрядчики и агенты связаны договорными обязательствами по передаче Учреждению всех прав, включая имущественные и права владения, на результаты Исследования и Изобретения для их последующей передачи СПОНСОРУ в полном объеме в соответствии с настоящим Разделом 4.1.</p> <p>Несмотря на вышеизложенное, СОМАС сохраняет за собой все права собственности на все шаблоны, программы и другие материалы, разработанные или лицензированные СОМАС до даты вступления настоящего Договора в силу, независимо от использования таких материалов в связи с настоящим Договором.</p> <p>4.2. Публикации</p> <p>Учреждение не имеет права делать презентации или публиковать материалы об Исследовании.</p> <p>За исключением случаев, предусмотренных настоящим Договором, Учреждение обязуется не публиковать и не распространять, будь то в письменной или устной форме, любые пресс-релизы, заявления или сообщения с информацией об Исследовании в средствах массовой информации или любым третьим лицам без предварительного письменного согласия СПОНСОРА, а также должно не допустить публикации или распространения такой информации своими сотрудниками, подрядчиками и (или) агентами. Кроме того, все объявления, сделанные Учреждением, Главным исследователем или другими членами Исследовательской группы, в том числе рекламного характера, которые имеют отношение к Исследованию, многоцентровому исследованию, Исследуемому препарату или настоящему Договору, должны быть заранее одобрены СПОНСОРОМ в письменной виде и должны содержать информацию об участии СПОНСОРА в Исследовании в указанном качестве.</p>
--	---

<p>Section 5. Term and Termination of the Agreement</p> <p>5.1 This Agreement shall become effective on the date of the last signature of the parties. This Agreement shall remain in force and effect for the full duration of the Study according to the Protocol and until Institution has submitted all documents and Biological Materials to SPONSOR or designee as required by the Protocol and SPONSOR has accepted such documents, unless terminated prematurely in accordance with 5.2.</p> <p>5.2 SPONSOR may terminate this Agreement by notice in writing with immediate effect for reasons including, but not limited to, any of the following occurrences:</p> <ul style="list-style-type: none"> • subject recruitment, as defined in Section 1.6, has not been completed within the scheduled period; • two months after shipment of the Study Drug or material, no subjects have been recruited or the Principal Investigator recruits no subjects or recruits such a low number of subjects that it can be assumed that the agreed number of subjects will not be reached during the planned recruitment phase; • SPONSOR terminates the Study because the development of the Study Drug is discontinued; • it is proved that the dosage used for the Study no longer seems to be justified; • a regulatory authority or other authorised institution decides to terminate the Study at this Institution or as a whole; the ethics committee determines that continuation is not justifiable; • the Principal Investigator fails to adhere to the conditions of the Protocol and the requirement to complete CRF data according to the Guidelines for Good Clinical Practice and Instructions; or • for a breach of this Agreement, provided that the Institution fails to cure such breach within thirty 	<p>Раздел 5. Срок действия и расторжение Договора</p> <p>5.1. Настоящий Договор вступает в силу с даты его подписания последней из сторон. Если его действие не будет досрочно прекращено в соответствии с пунктом 5.2., Договор остается в силе и действует в течение всего периода проведения Исследования согласно Протоколу до тех пор, пока Учреждением не будут представлены все документы и Биологические материалы СПОНСОРУ или его уполномоченному представителю в соответствии с требованиями Протокола и СПОНСОР не примет такие документы.</p> <p>5.2. СПОНСОР может расторгнуть настоящий Договор путем отправки письменного уведомления с немедленным вступлением в силу по любой из следующих, среди прочего, причин:</p> <ul style="list-style-type: none"> • набор субъектов, предусмотренных Разделом 1.6, не был завершен в установленные сроки; • через два месяца после поставки Исследуемого препарата или материала ни один из субъектов не был включен в Исследование, либо Главный исследователь не набрал ни одного субъекта или включил столь малое количество субъектов, что, предположительно, согласованное количество субъектов не будет достигнуто на запланированном этапе набора; • СПОНСОР прекращает Исследование в связи с прекращением разработки исследуемого препарата; • доказано, что дозировка Исследуемого препарата, использованная в рамках Исследования, не кажется обоснованной; • регулирующий орган или другая уполномоченная организация принимает решение о прекращении Исследования в этом Учреждении или не только в нем; комитет по этике установил, что продолжение Исследования является необоснованным; • Главный исследователь не соблюдает положения Протокола и требования по заполнению ИРК в соответствии с Руководством по надлежащей клинической практике и инструкциями; или • условия настоящего Договора нарушены, и Учреждением не будет исправлено такое
---	--

<p>(30) days after receipt of written notice specifying such breach.</p> <p>SPONSOR may terminate this Agreement for any reason upon at least thirty (30) days written notice to Institution.</p> <p>5.3 Should the Principal Investigator claim that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected and adverse results (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he and the Institution will promptly notify COMAC/SPONSOR.</p> <p>5.4 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with 5.2, the Principal Investigator and Institution shall use her/his/its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects. Should SPONSOR or the ethics committee agree that continuation is not justifiable; the Principal Investigator may arrange immediate termination of the Subjects. Upon termination or expiration of this Agreement, Institution shall return to SPONSOR or its designee all Confidential Information, information related to Inventions, Study Results and any other records, data, materials and information that are the property of SPONSOR and shall make no further use thereof and shall follow SPONSOR's or its designee's instructions with respect to the return or disposition of any remaining quantities of Materials. In the event this Agreement is terminated prior to completion of the Study, for any reason, or upon completion of the Study, SPONSOR shall be under no obligation to provide a continued supply of the Study Drug.</p>	<p>нарушение в течение тридцати (30) дней после получения письменного уведомления с указанием такого нарушения.</p> <p>СПОНСОР может расторгнуть настоящий Договор по любой причине, письменно уведомив об этом Учреждение не менее чем за 30 (тридцать) дней до вступления в силу соответствующего решения.</p> <p>5.3. Если Главный исследователь заявляет, что продолжение Исследования более не является целесообразным с медицинской точки зрения вследствие получения (i) неожиданных и неблагоприятных результатов; (ii) тяжести или распространенности серьезных нежелательных явлений; или по причине (iii) недостаточной эффективности Исследуемого препарата, Главный исследователь и Учреждение обязуются незамедлительно уведомить об этом СОМАС/СПОНСОРА.</p> <p>5.4. В случае досрочного прекращения действия настоящего Договора в соответствии с пунктом 5.2 Главный исследователь и Учреждение должны приложить максимум усилий для минимизации дальнейших расходов при условии оказания надлежащего медицинского обслуживания субъектам Исследования. Если СПОНСОР или комитет по этике согласятся с тем, что продолжение Исследования не является целесообразным, Главный исследователь должен обеспечить немедленное прекращение участия субъектов в Исследовании. В случае расторжения или истечения срока действия настоящего Договора Учреждение возвращает СПОНСОРУ или его уполномоченному представителю всю Конфиденциальную информацию, результаты Исследования, информацию, связанную с Изобретениями, и любые другие записи, данные, материалы и документы, которые являются собственностью СПОНСОРА и не подлежат дальнейшему использованию, а также обязуется следовать инструкциям СПОНСОРА или его уполномоченного представителя в отношении возврата или утилизации любого оставшегося количества таких материалов. В случае расторжения настоящего Договора по какой-либо причине до завершения Исследования или после его завершения СПОНСОР не несет обязательств по обеспечению непрерывной поставки Исследуемого препарата.</p>
--	---

5.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Neither the expiration nor the termination of this Agreement, however effectuated shall cause the parties to be released from their rights and obligations under Sections 1.3, 1.7, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11 and 12 or under any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination.

Section 6. Payment Terms and Conditions

For conducting the Study, the Institution shall receive remuneration pursuant to Fee and Payment Schedule (Attachment 1) to this Agreement. COMAC, on SPONSOR's behalf, will be responsible to perform any and all Study payments due to the Institution under this Agreement.

Institution will be the sole recipient of all payments under the Study and will be thereafter responsible for the remuneration of the Principal Investigator and Study team members with respect to the Study. Institution releases SPONSOR and COMAC from any payment obligation to Principal Investigator and Study Team members.

The Institution agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Institution has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution agrees that neither Subjects nor any third party will be charged for the Study Drug or any Protocol procedures that being paid for by SPONSOR pursuant to this Agreement, nor shall Institution include such cost in any cost report to third-party payers.

5.5. Расторжение настоящего Договора любой из сторон никоим образом не влияет на права и обязательства сторон, возникшие до даты вступления в силу настоящего Договора. Ни истечение срока действия настоящего Договора, ни его расторжение, каким бы способом оно ни было осуществлено, не освобождают стороны от их прав и обязательств, предусмотренных Разделами 1.3, 1.7, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11 и 12 или любыми другими положениями настоящего Договора, которые по содержащимся в них условиям понимаются как сохраняющие свою силу после прекращения действия Договора.

Раздел 6. Сроки и порядок расчетов

За проведение Исследования Учреждение получает вознаграждение в соответствии с Планом платежей (Приложение 1), входящим в состав настоящего Договора. СОМАС, от имени СПОНСОРА, несет ответственность за осуществление всех платежей в рамках Исследования, причитающихся Учреждению по настоящему Договору.

Учреждение является единственным получателем всех платежей, производимых в связи с Исследованием и, следовательно, несет ответственность за выплату вознаграждений Главному исследователю и членам Исследовательской группы в рамках Исследования. Учреждение освобождает СПОНСОРА и СОМАС от любых платежных обязательств перед Главным исследователем и Исследовательской группой.

Учреждение соглашается с тем, что плата за любой аспект лечения или обслуживания субъектов Исследования, за который Учреждение выставило счет или получило платеж в соответствии с настоящим Договором, не подлежит взиманию с третьей стороны. Учреждение признает, что ни субъекты Исследования, ни любая третья сторона не несут ответственность за оплату Исследуемого препарата или любых процедур, предусмотренных Протоколом, которые оплачиваются СПОНСОРОМ в соответствии с настоящим Договором, и Учреждение обязуется не включать такие расходы в любой отчет о затратах, предоставляемый сторонним плательщикам.

<p>Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable Subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Principal Investigator, and from whom a signed ICF has been obtained (each a “Subject”). An evaluable Subject is one for whom CRFs have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol. Screen failures and run-in failures will also be compensated in accordance with Attachment 1.</p> <p>The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s and Principal Investigator’s performance of the Study represents the fair market value for the services conducted by Institution and Principal Investigator and has been agreed independently from any business the Institution or the Principal Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the SPONSOR.</p> <p>If the Study was never initiated because of disapproval by the EC, SPONSOR will reimburse Institution for any expenses that were prospectively approved, in writing, by SPONSOR. If this Agreement is terminated, a final invoice for amounts payable under this Agreement, including for any amounts claimed because of the termination of this Agreement, must be submitted to SPONSOR or its designee within three (3) months following the effective date of termination; failure to timely remit a final invoice will constitute a waiver as to payment of such amounts.</p> <p>If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to COMAC (on Sponsor’s behalf) all such unearned funds within 30 days.</p>	<p>Если иное не оговорено в настоящем документе, платежи будут производиться только за учитываемых субъектов, отвечающих установленным критериям. К субъектам, отвечающим установленным критериям, относятся те, кто соответствует всем требованиям включения и не соответствует ни одному из критериев исключения из Протокола, кто был отобран Главным исследователем и от кого была получена подписанная ФИС (далее при отдельном упоминании – «Субъект»). Учитываемым субъектом является пациент, для которого ИРК был надлежащим образом заполнена в соответствии с Протоколом и который прошел соответствующие процедуры Исследования и оценки, предусмотренные Протоколом. За субъектов, не прошедших скрининг или вводный этап, также предусмотрена выплата вознаграждения в соответствии с Приложением 1.</p> <p>Стороны признают и соглашаются с тем, что размер вознаграждения, предоставляемого Учреждению и Главному исследователю за проведение Исследования, соответствует справедливой рыночной стоимости услуг, оказываемых Учреждением и Главным исследователем, и был согласован независимо от деятельности, которую Учреждение или Главный исследователь могли или могут проводить в отношении заказа продуктов или услуг СПОНСОРА.</p> <p>Если Исследование не будет проведено из-за отсутствия одобрения со стороны комитета по этике, СПОНСОР возместит Учреждению любые расходы, которые были письменно одобрены СПОНСОРОМ в плановом порядке. В случае прекращения действия Договора итоговый счет-фактура на суммы, подлежащие выплате по настоящему Договору, включая любые суммы, заявленные в связи с прекращением действия настоящего Договора, должен быть выставлен СПОНСОРУ или его уполномоченному представителю в течение трех (3) месяцев с даты прекращения действия Договора; несвоевременное выставление итогового счета-фактуры будет означать отказ от выплаты таких сумм.</p> <p>Если Учреждением были выплачены какие-либо суммы, услуги за которые не были оказаны по настоящему Договору на дату прекращения его действия, Учреждение незамедлительно</p>
--	--

<p>Section 7. Insurance, Indemnity, Liability</p> <p><u>7.1 Clinical Trial and Product Liability Insurance</u></p> <p>SPONSOR shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the Institution and the SPONSOR for any damage suffered by the subjects as a result of their participation in the Study, to the extent required by Applicable Laws.</p> <p><u>7.2 Indemnification</u></p> <p>The Institution shall indemnify, defend and hold harmless the SPONSOR and COMAC and their respective affiliates, directors, officers, contractors, stockholders, agents and employees against all claims, proceedings, demands, actions, suits, prosecutions and causes of actions, and all judgments, liabilities, penalties, damages, costs and expenses (including reasonable legal costs) resulting therefrom, which is the result of the negligence or wilful act or omission of Institution or any of Institution's contractors, agents or employees, or a breach by the Institution of its obligations under this Agreement.</p> <p>Neither COMAC nor SPONSOR shall be held responsible or liable for any controversy, demand or claim for the payment of damages made by a Subject against the Institution, the Principal Investigator, COMAC and/or SPONSOR for:</p> <p>(a) injuries or damages incurred if they are the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution and/or the Principal Investigator or any member of the Study Team;</p> <p>(b) activities contrary to the Protocol;</p> <p>(c) unauthorized warranties made by the Principal</p>	<p>возвращает СОМАС (от имени Спонсора) все такие средства в течение 30 дней.</p> <p>Раздел 7. Страхование, выплата возмещения, ответственность</p> <p><u>7.1 Страхование ответственности при проведении клинических исследований; страхование ответственности за качество продукции</u></p> <p>На протяжении всего периода проведения Исследования СПОНСОР обеспечивает наличие действующего страхового полиса, гарантирующего страхование гражданской ответственности Учреждения и СПОНСОРА за любой ущерб, причиненный субъектам в результате их участия в Исследовании, в объеме, предусмотренном Применимыми законами.</p> <p><u>7.2 Выплата возмещения</u></p> <p>Учреждение выплачивает возмещение, защищает и освобождает СПОНСОРА, СОМАС и их аффилированных лиц, директоров, должностных лиц, подрядчиков, акционеров, агентов и сотрудников от ответственности в случае любых претензий, судебных разбирательств, требований, исков, судебных преследований и оснований для предъявления иска, а также любых судебных решений, обязательств, штрафов, убытков, затрат и расходов (включая разумные судебные издержки), возникших в результате халатности, либо умышленного действия или бездействия Учреждения или любого из его подрядчиков, агентов или сотрудников, либо вследствие нарушения Учреждением своих обязательств по настоящему Договору.</p> <p>Ни СОМАС, ни СПОНСОР не несут ответственность за споры, требования или претензии о возмещении убытков, выдвинутые субъектом Исследования против Учреждения, Главного исследователя, СОМАС и (или) СПОНСОРА в следующих случаях:</p> <p>(a) причинение травм или вреда по причине халатности или умышленного нарушения со стороны Учреждения и (или) Главного исследователя или любого члена Исследовательской группы;</p> <p>(b) осуществление деятельности, нарушающей Протокол;</p>
--	--

Investigator or Study Team concerning the Study Drug; or	(с) предоставление Главным исследователем или Исследовательской группой неправомочных гарантий в отношении Исследуемого препарата; или
(d) any case in which written informed consent of the subject was not obtained.	(d) любой случай, при котором не было получено письменное информированное согласие субъекта.
<p>7.3 <u>Institution Liability and Professional Liability Insurance</u></p>	<p>7.3. <u>Ответственность Учреждения и страхование профессиональной ответственности</u></p>
<p>The Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study appropriate and adequate insurance coverage types, including professional liability insurance and commercial general liability insurance, in amounts appropriate to cover its liability for any claims and / or damages, which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, including any Institution professional. The Institution shall provide evidence of its insurance upon request by COMAC/SPONSOR. Institution shall be liable under this Agreement for direct damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study and for any breach of its obligations hereunder, as well as any other damages as set forth in this Agreement.</p>	<p>На протяжении всего периода проведения Исследования Учреждение должно обеспечить наличие действующих и применимых страховых полисов, включая полисы страхования профессиональной ответственности и общей ответственности при осуществлении коммерческой деятельности, в достаточной мере гарантирующих страхование его ответственности по любым претензиям и (или) убыткам, которые могут возникнуть по вине или вследствие халатности Учреждения, включая его сотрудников. По требованию СОМАС/СПОНСОРА Учреждение должно представить документы, подтверждающие страхование его ответственности. Учреждение несет ответственность по настоящему Договору за прямой ущерб, возникший в результате халатности или умышленного нарушения при проведении Исследования, за любое нарушение своих обязательств по настоящему Договору, а также за любой другой ущерб и убытки, предусмотренные настоящим Договором.</p>
<p>EXCEPT WITH RESPECT TO INSTITUTION'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS UNDER SECTION 7.2, BREACHES OF SECTION 3.2 OF THIS AGREEMENT (CONFIDENTIALITY) OR SECTION 4.1 OF THIS AGREEMENT (INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS) OR TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, IN NO EVENT SHALL ANY PARTY OR COMAC BE RESPONSIBLE FOR ANY PUNITIVE DAMAGES OR CONSEQUENTIAL, INDIRECT, OR SPECIAL DAMAGES (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS, LOSS OF OPPORTUNITY, LOSS OF USE OR LOSS OF REVENUE) OF ANY OTHER PARTY OR OF ANY THIRD PARTY ARISING FROM OR RELATED TO THIS AGREEMENT, EVEN IF</p>	<p>ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ УЧРЕЖДЕНИЯ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УЩЕРБА В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 7.2, А ТАКЖЕ СЛУЧАЕВ НАРУШЕНИЯ РАЗДЕЛА 3.2 (О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ) ИЛИ РАЗДЕЛА 4.1 НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА (О ПРАВАХ НА ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ), ИЛИ В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, КОМПАНИЯ СОМАС И НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ, ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ИЛИ ВТОРИЧНЫЕ, ИЛИ ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ СРЕДИ ПРОЧЕГО УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, УПУЩЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПОТЕРЮ ДОХОДА) ЛЮБОЙ ДРУГОЙ СТОРОНЫ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ,</p>

<p>INFORMED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.</p> <p>Section 8. Debarment</p> <p>Institution represents and warrants that it is not presently and has not been, and that it shall not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform any manner of service related to the Study if such person is presently or has been, under investigation by the United States Food and Drug Administration (“FDA”) for debarment or disqualification or debarred or disqualified by the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended (21 U.S.C. § 301, et seq.) or any other equivalent regulatory or legal authority or successor statutes, rules or regulations. In addition, Institution represents and warrants that it has not engaged in any conduct or activity which could lead to any such debarment or disqualification actions. If during the term of this Agreement or thereafter, Institution or any person employed or retained by it to perform any manner of service related to the Study (i) comes under investigation by the FDA or other equivalent regulatory or legal authority for a debarment or disqualification action, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to debarment or disqualification, the Institution shall immediately notify SPONSOR of same. Institution shall also notify COMAC and SPONSOR immediately in the event any of the personnel performing services in connection with the Study is disqualified, excluded, suspended or otherwise ineligible to participate in federal health care programs or federal procurement and non-procurement programs. In any case Institution is in breach of its obligations under this paragraph, SPONSOR shall have the right to terminate this Agreement for material breach, upon Sponsor’s written instruction to do so.</p>	<p>ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ИСПОЛНЕНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНИ БЫЛИ ПРОИНФОРМИРОВАНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.</p> <p>Раздел 8. Отстранение от профессиональной деятельности</p> <p>Учреждение заявляет и гарантирует, что в отношении Учреждения Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (далее – «FDA») или другие аналогичные регулирующие или компетентные государственные органы не проводят и не проводили следственные мероприятия по лишению права на ведение или отстранению от профессиональной деятельности и не принимали решения о таком отстранении или лишении права в соответствии с Законом о контроле за дженериками 1992 года в последней редакции (21 U.S.C. § 301 и др.) и последующими законодательными актами, правилами и предписаниями; а также обязуется не нанимать, не заключать договоры и не продолжать трудовые отношения с каким-либо лицом с целью его прямого или косвенного участия в предоставлении услуг, связанных с Исследованием, если в отношении такого лица FDA или другие аналогичные регулирующие или компетентные государственные органы проводят или проводили следственные мероприятия по лишению права на ведение или отстранению от профессиональной деятельности или приняли решения о таком отстранении или лишении права. Кроме того, Учреждение подтверждает и гарантирует, что оно не совершало никаких действий, которые могли бы привести к любому такому лишению права на ведение или отстранению от профессиональной деятельности. Если в течение срока действия настоящего Договора или в последующий период Учреждение или любое лицо, нанятое или назначенное им для предоставления каких-либо услуг, связанных с Исследованием (i), становится объектом следственных мероприятий FDA или другого аналогичного регулирующего или компетентного государственного органа по делу о лишении права на ведение или отстранении от профессиональной деятельности; (ii) было лишено права на ведение или отстранено от профессиональной деятельности; или (iii) совершает действия, которые могут привести к такому лишению права или отстранению, Учреждение должно немедленно уведомить об этом СПОНСОРА. Учреждение также обязуется</p>
---	---

<p>Section 9. Anti-bribery provisions</p> <p>9.1. Institution hereby warrants, represents and undertakes that:</p> <p>(a) Institution and Principal Investigator will comply with the requirements of all applicable anti-bribery legislation both national and foreign, including but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act and the OECD Convention dated 17th December 1997 (the “Anti-Bribery Laws”) and;</p> <p>(b) Institution and Principal Investigator have not and will not make, promise or offer to make any payment or transfer anything of value (directly or indirectly) to any individual, corporation, association, partnership, or public body, (including but not limited to any officer or employee of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) SPONSOR or its affiliates by improperly performing a function of a public nature or a business activity with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business.</p>	<p>незамедлительно уведомить СОМАС и СПОНСОРА, если любой из его сотрудников, участвующих в проведении Исследования, дисквалифицирован, исключен, отстранен или иным образом признан не правомочным для участия в федеральных программах здравоохранения, закупок и не только. В случае если Учреждение нарушает свои обязательства по данному параграфу, СПОНСОР имеет право расторгнуть настоящий Договор по причине его существенного нарушения, отправив письменное уведомление о принятом решении.</p> <p>Раздел 9. Положения о противодействии коррупции</p> <p>9.1. Учреждение настоящим гарантирует, заверяет и подтверждает, что:</p> <p>(a) Учреждение и Главный исследователь обязуются выполнять требования всех применимых антикоррупционных законов, как национальных, так и зарубежных, включая среди прочего Закон США о коррупции за рубежом, Закон Великобритании о борьбе со взяточничеством и Конвенцию ОЭСР от 17 декабря 1997 года («Антикоррупционное законодательство») и;</p> <p>(b) Учреждение и Главный исследователь не совершали, не обещали и не предлагали совершить и не будут совершать, обещать или предлагать совершить какие-либо платежи или передать что-либо ценное (прямо или косвенно) в пользу любого физического лица, компании, ассоциации, партнерства или государственного органа (включая среди прочего любое должностное лицо или сотрудника любой из вышеперечисленных организаций), которые, действуя в своем официальном качестве или по своему усмотрению, могут оказать влияние на СПОНСОРА или его аффилированных лиц, а также содействовать им в получении или сохранении деловых возможностей, (и (или) предоставить любые финансовые или другие преимущества) путем ненадлежащего выполнения своих должностных обязанностей или бизнес-функций с целью или вследствие подкупа,</p>
---	--

<p>The Institution and Principal Investigator will immediately notify COMAC and SPONSOR if, at any time during the term of this Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that they would not be able to repeat the warranties set out above at the relevant time.</p> <p>Institution undertakes to provide any reasonable assistance as requested by COMAC and/or SPONSOR to enable COMAC and/ or SPONSOR to perform any activity or actions required by any relevant authority for the purpose of compliance with the anti-bribery requirements.</p> <p>Section 10. Parties</p> <p><u>10.1 Conflict of Interests</u></p> <p>The Institution warrants that it, as well as all Study Team members, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to COMAC or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p> <p><u>10.2 Relationship of Parties</u></p> <p>The Institution shall perform its services under this Agreement only as an independent contractor for SPONSOR, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.</p> <p>The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. The Institution shall not receive any benefits for their provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein in Section 6.</p>	<p>допущения или молчаливого одобрения вымогательства, откатов или других незаконных или неправомерных преимуществ для получения или сохранения бизнеса.</p> <p>Учреждение и Главный исследователь обязуются немедленно уведомить СОМАС и СПОНСОРА, если в любое время в течение срока действия настоящего Договора их обстоятельства и информация, которой они владеют, изменятся таким образом, что они не смогут повторно дать гарантии, изложенные выше, в указанный период времени.</p> <p>Учреждение обязуется оказать любую разумную помощь по просьбе СОМАС и (или) СПОНСОРА для обеспечения выполнения СОМАС и (или) СПОНСОРОМ любых действий, предусмотренных любым компетентным органом, с целью соблюдения требований в сфере противодействия коррупции.</p> <p>Раздел 10. Стороны</p> <p><u>10.1 Конфликт интересов</u></p> <p>Учреждение гарантирует, что оно, как и все члены Исследовательской группы, в настоящее время не связано какими-либо договорными условиями или обязательствами, которые могут противоречить его обязательствам перед СОМАС или СПОНСОРОМ по настоящему Договору, а также соглашается не брать на себя таких противоречащих обязательств в ходе проведения Исследования.</p> <p><u>10.2 Отношения сторон</u></p> <p>Учреждение оказывает свои услуги по настоящему Договору исключительно в качестве независимого подрядчика СПОНСОРА, и никакое условие или положение настоящего Договора не может быть истолковано как противоречащее этим отношениям или статусу.</p> <p>Исследование проводится независимо от деловых операций и решений о закупках, совершаемых или принимаемых в отношении СПОНСОРА. Учреждение не получает никаких преимуществ за предоставление услуг в связи с Исследованием, кроме вознаграждения, предусмотренного Разделом 6 настоящего Договора.</p>
---	--

<p>The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder and the Institution shall be liable for the breach by any such subcontractors with the terms of this Agreement.</p> <p><u>10.3 Assignment</u></p> <p>The Institution may not assign its rights or obligations out of this Agreement to any third party without the prior written consent of SPONSOR, which consent shall not be unreasonably withheld. SPONSOR shall have the right to assign its rights and obligations in this Agreement to any third party.</p> <p><u>10.4 Publicity</u></p> <p>No party to this Agreement shall use the name of any party hereto or SPONSOR's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party or SPONSOR, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, the SPONSOR and COMAC shall have the right to use the name of Institution in regulatory submissions and to the extent required by Applicable Laws.</p> <p>Section 11. Communications</p> <p>(1) The parties undertake to notify each other of all events that influence the performance of this Agreement.</p> <p>Notifications in accordance with the terms of this Agreement shall be made to the following addresses. Notices under this Agreement shall be given by personal delivery, first class mail (postage pre-paid), recognized overnight courier service, or by e-mail or FAX (confirmed by first class mail). Notices will be deemed to have been received (i) upon receipt in the case of personal delivery; (ii) five (5) days after being deposited in first class mail; (iii) three (3) days after being</p>	<p>Учреждение не вправе сотрудничать с каким-либо субподрядчиком для выполнения любых своих обязательств по настоящему Договору без предварительного письменного согласия СПОНСОРА. Любое такое согласие не освобождает Учреждение от его обязательств по настоящему Договору, и Учреждение несет ответственность за нарушение любыми такими субподрядчиками условий настоящего Договора.</p> <p><u>10.3 Уступка прав и обязательств</u></p> <p>Учреждение не вправе передавать свои права или обязательства по настоящему Договору третьим лицам без предварительного письменного согласия СПОНСОРА, в предоставлении которого не может быть необоснованно отказано. СПОНСОР имеет право передать свои права и обязанности, предусмотренные настоящим Договором, любому третьему лицу.</p> <p><u>10.4 Реклама</u></p> <p>Ни одна из сторон настоящего Договора не может использовать ФИО или название любой другой стороны по настоящему Договору или СПОНСОРА для целей рекламы или продвижения любого продукта или услуги без предварительного письменного разрешения такой стороны или СПОНСОРА (в соответствующих случаях). Несмотря на вышеизложенное, СПОНСОР и СОМАС имеют право использовать название Учреждения в документах для подачи в регулирующие органы в объеме, предусмотренном Применимыми законами.</p> <p>Раздел 11. Уведомления</p> <p>(1) Стороны обязуются уведомлять друг друга обо всех обстоятельствах, влияющих на исполнение настоящего Договора.</p> <p>Уведомления, предусмотренные условиями настоящего Договора, подлежат отправке по приведенным ниже адресам. Передача уведомлений, предусмотренных настоящим Договором, осуществляется посредством вручения лично в руки, доставки почтового отправления 1-го класса (с предоплатой почтовых сборов), официальной курьерской службы доставки на следующий день либо по электронной почте или факсу (с подтверждением</p>
--	---

<p>deposited in the case of messenger, express or air courier or similar courier; and (iv) the day of receipt as evidenced by a machine generated confirmation statement in the case of transmittal by facsimile.</p> <p>TO COMAC:</p> <p>COMAC MEDICAL Ltd.</p> <p>South Side Business Centre, 5th fl. 38, Maystor Aleksii Rilets Str., Res. Distr. Manastirski Livadi - West 1618 Sofia, Bulgaria</p> <p>FAX: +35928921001</p> <p>Attention: Mr. Vladimir Goranov</p> <p>To Institution: Healthcare Institution "Grodno University Hospital" located at 52 Bulvar Leninskogo Komsomola, 230017 Grodno, Republic of Belarus</p> <p>TO SPONSOR:</p> <p>Tricida, Inc. 7000 Shoreline Court, Suite 201 South San Francisco, CA 94080 e-mail: legal@tricida.com</p> <p>Section 12. Contractual</p> <p><u>12.1 Entire Agreement</u></p> <p>This Agreement (including the Protocol and Attachments hereto) represents the entire understanding between the parties with respect to the subject matter hereof. No amendment to this Agreement will be effective or binding unless it is in writing signed by all parties and refers to this Agreement. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts,</p>	<p>в виде почтового отправления 1-го класса). Уведомления считаются полученными i) в момент вручения лично в руки; ii) через пять (5) дней после передачи в почтовое отделение для доставки в виде отправления 1-го класса; iii) через три (3) дня после передачи в курьерскую службу, будь то экспресс-, наземную, воздушную или др.); и iv) в день получения на основании аппаратного подтверждения в случае передачи по факсу.</p> <p>COMAC:</p> <p>COMAC MEDICAL Ltd.</p> <p>South Side Business Centre, 5th fl. 38, Maystor Aleksii Rilets Str., Res. Distr. Manastirski Livadi - West 1618 София, Болгария</p> <p>FAX: +35928921001</p> <p>Вниманию: Владимиру Горанову</p> <p>Учреждению: Учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника», зарегистрированным по адресу: б-р Ленинского Комсомола, 52, Гродно, 230017, Республика Беларусь</p> <p>СПОНСОР:</p> <p>Tricida, Inc. 7000 Shoreline Court, Suite 201 South San Francisco, CA 94080 Адрес эл. почты: legal@tricida.com</p> <p>Раздел 12. Прочие положения</p> <p><u>12.1 Полнота Договора</u></p> <p>Настоящий Договор (включая Протокол и приложения к нему) представляет собой полное соглашение между сторонами в отношении предмета настоящего Договора. Любая поправка к настоящему Договору имеет юридическую силу только при условии ее оформления в письменной форме, подписания всеми сторонами и отсылки на настоящий Договор. Настоящий Договор и любая поправка к нему могут быть составлены в нескольких экземплярах, каждый из которых</p>
---	--

<p>each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be English.</p> <p><u>12.2 Applicable Law, Place of Venue, Arbitration</u></p> <p>The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of the State of New York U.S.A., without regard to the conflicts of laws provisions thereof.</p> <p>The parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement.</p> <p>Any claims, controversies or disputes arising out of or in connection with this Agreement or the breach, termination or invalidity thereof which cannot be settled amicably between the Parties, will be finally settled by arbitration by one arbiter in accordance with the Arbitration Rules of the International Chamber of Commerce, which Rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The place of arbitration will be in the State of New York, U.S.A., and arbitration will be conducted in English. All arbitral proceedings conducted with reference to this arbitration clause will be kept strictly confidential and this confidentiality undertaking will cover all information disclosed in the course of such arbitral proceedings, as well as any decision or award that is made or declared during the proceedings. Each Party will bear its own attorneys' fees and associated costs and expenses. Any award rendered by the arbitrators will be in writing, will be the final binding disposition on the merits, and will not be appealable to any court in any jurisdiction. Judgment on an award rendered may be entered in any court of competent jurisdiction, or application may be made to any such court for a judicial acceptance of the award and an order of enforcement, as appropriate. Any award may be recognized and enforced in accordance with the United Nations Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards. The Parties waive any right they may enjoy under the law of any nation to apply to the courts of such nation for relief from the provisions of this Section or from any decision of the arbitrators. In the event a</p>	<p>считается оригиналом, а вместе они представляют один и тот же документ. Версия Договора, составленная на английском языке, имеет преимущественную силу.</p> <p><u>12.2 Применимое законодательство, юрисдикция, арбитраж</u></p> <p>Стороны соглашаются, что настоящий Договор регулируется законодательством штата Нью-Йорк (США) без учета его коллизионных норм. Стороны будут стремиться урегулировать мирным путем любой спор, возникший вследствие настоящего Договора.</p> <p>Любые претензии, разногласия или споры, возникающие по настоящему Договору или в связи с ним, а также любые вопросы, связанные с его нарушением, расторжением или недействительностью, которые не могут быть разрешены Сторонами мирным путем, подлежат окончательному урегулированию в арбитражном порядке одним арбитром в соответствии с Арбитражным регламентом Международной торговой палаты, который включен в настоящую оговорку путем отсылки. Местом проведения арбитража является штат Нью-Йорк (США), а арбитражное разбирательство будет проводиться на английском языке. Все арбитражные разбирательства, проводимые со ссылкой на настоящую арбитражную оговорку, будут проходить в условиях строгой конфиденциальности; это обязательство по сохранению конфиденциальности будет распространяться на всю информацию, раскрываемую в ходе такого арбитражного разбирательства, а также на любое решение, вынесенное или объявленное в процессе разбирательства. Каждая Сторона самостоятельно оплачивает услуги своих адвокатов, а также несет все сопутствующие расходы и затраты. Любое решение, вынесенное арбитрами, излагается в письменной форме, является окончательным и обязательным к исполнению решением по существу дела и не может быть обжаловано ни в одном суде любой юрисдикции. Решение по вынесенному арбитражному решению может быть вынесено в любом суде компетентной юрисдикции с занесением его в соответствующее производство, или в любой такой суд может быть подано ходатайство о судебном признании арбитражного</p>
---	---

court of competent jurisdiction determines that this Agreement is invalid or unenforceable for any reason, this Section will not be affected thereby and will be given full effect without regard to the invalidity or unenforceability of the remainder of this Agreement. Notwithstanding anything herein seemingly to the contrary, (a) any dispute, controversy or claim relating to the scope, validity, enforceability or infringement of any patent or trademark will be submitted to a court of competent jurisdiction in the country in which such patent or trademark rights were granted or arose and (b) any Party may seek injunctive relief from a court of competent jurisdiction to prevent or limit damage to that Party's intellectual property.

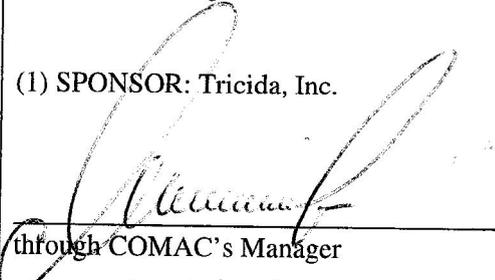
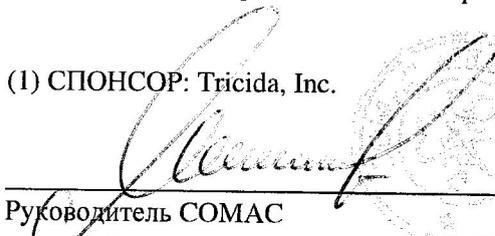
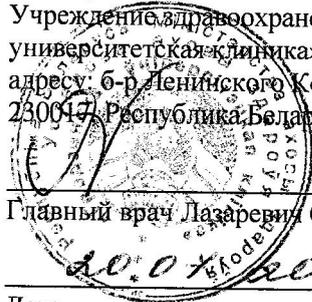
решения и, в соответствующих случаях, выдаче исполнительного листа. Любое арбитражное решение может быть признано и приведено в исполнение в соответствии с Конвенцией Организации Объединенных Наций о признании и приведении в исполнение иностранных арбитражных решений. Стороны отказываются от любого права на обращение в суд любой страны, которым они могут воспользоваться в соответствии с законодательством такой страны, для освобождения от обязательств по исполнению положений настоящего Раздела или любого арбитражного решения. Решение любого суда компетентной юрисдикции, согласно которому настоящий Договор признан недействительным или не подлежащим принудительному исполнению по какой-либо причине, не затрагивает настоящий Раздел, который будет иметь полную юридическую силу в случае признания остальной части настоящего Договора недействительной или не подлежащей принудительному исполнению. Несмотря ни на какие положения настоящего Договора об обратном, (a) любой спор, разногласие или претензия в отношении объема, действительности, принудительного исполнения или нарушения любого права на патент или товарный знак, подлежат рассмотрению в суде компетентной юрисдикции страны, в которой такие права на патент или товарный знак были предоставлены или возникли; и (b) любая Сторона может обратиться в суд компетентной юрисдикции с просьбой принять обеспечительную меру в виде запрета, чтобы предотвратить или минимизировать ущерб, нанесенный объекту интеллектуальной собственности этой Стороны.

12.3 Severability

Should any of the provisions of this Agreement be declared entirely or in part invalid or unenforceable by the pertinent authorities according to the applicable laws, the remaining terms of this Agreement shall not be affected by such declaration. Such invalid provision shall be replaced by a valid provision reflecting - to the extent possible - the intent of the original provision.

12.3 Делимость положений Договора

Если какое-либо из положений настоящего Договора будет полностью или частично признано компетентными органами недействительным или не подлежащим принудительному исполнению в соответствии с применимым законодательством, остальные положения настоящего Договора сохраняют свою силу. Взамен такого недействительного положения стороны согласуют и принимают новое положение, по возможности максимально эквивалентное предыдущему по назначению.

<p><u>12.4 Waiver</u></p> <p>The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.</p> <p>IN WITNESS THEREOF, the parties acknowledge and agree to the provisions of this Agreement, and caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the latest signature date below.</p> <p>(1) SPONSOR: Tricida, Inc.</p> <p> through COMAC's Manager <u>27 Jul 2020</u> Date</p> <p>(2) Institution: Healthcare Institution "Grodno University Hospital" located at 52 Bulvar Leninskogo Komсомола, 230017 Grodno, Republic of Belarus.</p> <p> Head Doctor Sergey Bazarevich <u>20.07.2020</u> Date</p>	<p><u>12.4 Отказ от прав</u></p> <p>Отказ любой стороны по настоящему Договору от права требовать исполнения любого условия или положения Договора, или отсутствие возражений против такого неисполнения, или отказ любой стороны от права требовать строгого соблюдения любой гарантии, заявления, договоренности, условия или положения настоящего Договора не являются отказом от права возражения против любого последующего неисполнения или нарушения, будь то аналогичного или иного.</p> <p>В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО стороны признают и соглашаются с условиями и положениями настоящего Договора, который вступает в силу с даты его подписания последним из должным образом уполномоченных представителей сторон.</p> <p>(1) СПОНСОР: Tricida, Inc.</p> <p> Руководитель СОМАС <u>27 Jul 2020</u> Дата</p> <p>(2) Учреждением: Учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника», зарегистрированное по адресу: б-р Ленинского Комсомола, 52, Гродно, 230017, Республика Беларусь</p> <p> Главный врач Лазаревич Сергей Николаевич <u>20.07.2020</u> Дата</p>
---	---



<p align="center">Fee and Payment Schedule (Attachment 1)</p>	<p align="center">План платежей (Приложение 1)</p>
<p>Site: Healthcare Institution “Grodno University Hospital” located at 52 Bulvar Leninskogo Komsomola, 230017 Grodno, Republic of Belarus</p> <p>Principal Investigator: Ruslan Yakubtsevich</p> <p>Institution will be the sole recipient of all payments under the Study and will be thereafter responsible for the remuneration of the Principal Investigator and Study team members with respect to the Study. Institution release SPONSOR and COMAC from any payment obligation to Principal Investigator and Study Team members.</p> <p>1. Payment will be prorated as follows:</p> <p>1.1 Per Completed Subject Grant Amount: The maximum amount of 13,860.00 (thirteen thousand, eight hundred and sixty) EUR for planned visits per patient (without the Additional and One Time fees) will be paid by COMAC, on behalf of the SPONSOR to the Institution per one completed subject (who completes all the study procedures). The above amount includes Study Coordinator and Principal Investigator supervision remuneration for all the visits performed.</p> <p>1.2 Subject's Reimbursement: Institution will not be responsible for the reimbursement of reasonable expenses of the Study subjects, as COMAC shall organize the travel arrangements for the study subjects through local travel company.</p> <p>1.3 Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed.</p>	<p>Учреждение: Учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника», зарегистрированным по адресу: б-р Ленинского Комсомола, 52, Гродно, 230017, Республика Беларусь</p> <p>Главный исследователь: Якубцевич Руслан Эдвардович</p> <p>Учреждение является единственным получателем всех платежей, производимых в связи с Исследованием и, следовательно, несет ответственность за выплату вознаграждений Главному исследователю и членам Исследовательской группы в рамках Исследования. Учреждение освобождает СПОНСОРА и СОМАС от любых платежных обязательств перед Главным исследователем и членами Исследовательской группы.</p> <p>1. Оплата будет производиться в следующем порядке:</p> <p>1.1 Выплата за каждого субъекта, завершившего Исследование: Максимальная сумма в размере 13,860.00 (тринадцать тысяч восемьсот шестьдесят) евро за запланированные визиты каждого субъекта (без дополнительных и разовых выплат) выплачивается компанией СОМАС от имени СПОНСОРА Учреждению за каждого субъекта, завершившего Исследование (который завершил все процедуры, предусмотренные Исследованием). Вышеуказанная сумма включает вознаграждения, причитающиеся Координатору исследования и Главному исследователю за все проведенные визиты.</p> <p>1.2 Выплаты субъектам Исследования: Учреждение не будет нести ответственность за возмещение разумных расходов субъектов исследования, так как СОМАС будет осуществлять организацию поездок для участников исследования через местную туристическую компанию.</p> <p>1.3 Платежи производятся на пропорциональной основе с учетом количества выполненных визитов; платежи за визит осуществляются на основе заполненных ИРК.</p>

1.4 Prorated Amounts for Subjects Discontinued Prior to Study Completion, in compliance with the patient visits according to the Study protocol:	1.4 Пропорциональные выплаты за субъектов, выбывших до окончания Исследования, на основании визитов, выполненных согласно Протокола исследования:
--	---

Visit/Визит	Number of Visits/Количество визитов	Fee/Сумма	Overall budget/Общий бюджет
S1	1	810	810,00 €
S2	1	685	685,00 €
A1	1	740	740,00 €
A2	1	530	530,00 €
D1	1	450	450,00 €
M3/9/15 M21/27/33	6	565	3 390,00 €
M12	1	805	805,00 €
M6/18/30	3	655	1 965,00 €
TC (q3M)	12	170	2 040,00 €
M24/36	2	655	1 310,00 €
LT/ET	1	640	640,00 €
PTV	1	495	495,00 €
Total/Итого			13 860,00 €

Visit/Визит	Fee (Euro)/Сумма (евро)	S2	M6/18/30	M24/36	LT/ET
DXA Sub-Study Procedures/Сопутствующие исследовательские процедуры (ДРА)					
Informed Consent (DXA)/Информированное согласие (ДРА)	85.00	X			
Whole Body Scan/Сканирование всего тела	345.00	X	X	X	X
DXA/Двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (ДРА)	345.00	X	X	X	X

Additional Fee for DXA Sub-Study procedures: Institution will receive additional payment to the Total Per Subject Fees per DXA Sub-Study procedures, done in compliance with the Protocol. The fee for the DXA Sub-Study procedures shall be based on the actual procedures performed, in accordance with the prices, settled in the payment table above. Payment will be done upon receipt of valid invoice by Institution.

Оплата сопутствующих исследовательских процедур (ДРА). Помимо Общей суммы выплат за субъектов, Учреждению выплачивается дополнительная сумма за сопутствующие исследовательские процедуры (ДРА), проведенные в соответствии с Протоколом. Размер суммы, выплачиваемой за сопутствующие исследовательские процедуры (ДРА), определяется на основе фактически проведенных процедур по преискуранту, представленному в таблице выше. Оплата производится после получения действительного счета-фактуры, выставленного Учреждением.

<p>Payment of remuneration under this Attachment will only be made for eligible subjects who meet all of the applicable inclusion and exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Study is conducted in accordance with the Protocol, the Study documentation is complete and evaluable, can be verified from the subject medical files, and is submitted to COMAC at the stipulated points in time.</p> <p>1.5 If the subject is discontinued between visits and does not complete each of the Study visits, the Institution will only be paid for visits that the subject completed.</p> <p>1.6 Should any violation of the inclusion/exclusion criteria according to the Protocol be detected or the documentation to be incomplete or incorrect, no payment shall be made by COMAC.</p> <p>2. ADDITIONAL FEES:</p> <p>In addition to the amounts listed above, Institution is entitled to receive the following additional fees for:</p> <p>2.1 Additional Fee for Pre-screening: Institution will receive additional payment in the amount of 350.00 (three hundred fifty) EUR per subject to the Total Per Subject Fees in case of performed pre-screening evaluation in accordance with the Protocol. The fee is due only in case of patient, eligible for screening, as per the Protocol criteria.</p> <p>2.2 SCREENING FAILURE: Subjects not eligible for enrollment in the study will be considered Screen Failures (SF subject). If a subject is determined to be a SF subject following evaluation of eligibility at Screening 1 Visit or at Screening 2 Visit or at A1 Visit, the Institution shall receive the amount of 870.00 (eight hundred and seventy) EUR per each SF subject irrespective of the number of visits attended by a SF subject.</p>	<p>Выплата вознаграждения по настоящему Приложению производится только за субъектов, отвечающих всем применимым критериям включения и исключения, которые предусмотрены Протоколом, при условии, что Исследование проводится в соответствии с Протоколом, а документация по Исследованию является полной, поддается оценке, может быть сверена с медицинской документацией субъектов Исследования и представлена в COMAC в установленные сроки.</p> <p>1.5 Если субъект выбыл из Исследования в период между визитами и не выполнил все визиты, предусмотренные Исследованием, Учреждение получает выплаты только за те визиты, которые были выполнены субъектом.</p> <p>1.6 COMAC не производит оплату в случае выявления несоответствия критериям включения/исключения согласно Протоколу или неполноты или недостоверности информации, приведенной в документации по Исследованию.</p> <p>2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПЛАТЕЖИ:</p> <p>Помимо вышеперечисленных сумм Учреждение имеет право на получение следующих дополнительных платежей:</p> <p>2.1 Дополнительный платеж за проведение предварительной оценки соответствия критериям включения. Помимо Общей суммы выплат за субъектов, Учреждению выплачивается дополнительная сумма в размере 350.00 (триста пятьдесят) евро за субъекта в случае проведения предварительной оценки соответствия критериям включения согласно Протоколу. Платеж производится только в отношении пациентов, отвечающих критериям скрининга в соответствии с Протоколом.</p> <p>2.2 СУБЪЕКТЫ, НЕ ПРОШЕДШИЕ СКРИНИНГ. Субъекты, не соответствующие критериям включения в Исследование, считаются не прошедшими скрининг. Если по результатам оценки соответствия установленным критериям, проведенной во время Визита скрининга 1, Визита скрининга 2 или Визита А1, субъект признан не прошедшим скрининг, Учреждению выплачивается сумма в размере 870.00 (восемьсот семьдесят) евро за каждого субъекта, определенного как не прошедшего скрининг независимо от количества визитов, проведенных</p>
---	---

<p>2.3 Additional Fee for Visit A3: Institution will receive additional payment in the amount of 515.00 (five hundred and fifteen) EUR to the Total Per Subject Fees in case of performed A3 Visit in accordance with the Protocol. The above amount includes Study Coordinator and Principal Investigator supervision remuneration for this visit.</p> <p>2.4 Additional Fee for Unscheduled visit: Institution will receive additional payment in the amount of 565.00 (five hundred sixty-five) EUR to the Total Per Subject Fees per each unscheduled visit performed in accordance with the Protocol. The above amount includes Study Coordinator and Principal Investigator supervision remuneration for this visit.</p> <p>2.5 SAE REPORT PROCESSING FEE: The Institution will receive the amount of 215.00 (two hundred and fifteen) EUR per each SAE report processed in accordance with the Protocol.</p> <p>2.6 NON-FOR-CAUSE AUDIT: Institution will receive the amount of 860.00 (eight hundred and sixty) EUR per each Non-for-cause audit conducted by the SPONSOR or its designee in the Institution with regard to the study.</p> <p>2.7 PROTOCOL AMENDMENT FEE: Institution will receive the amount of 215.00 (two hundred and fifteen) EUR per each Protocol Amendment, related to the Study.</p> <p>2.8 ENDPOINT PACKAGE PROCESSING FEE: Institution will receive the amount of 215.00 (two hundred and fifteen) EUR per each endpoint package processed in accordance with the Protocol.</p> <p>2.9 ANNUAL PHARMACY FEE: Pharmacy fee in the amount of 430.00 (four hundred and thirty) EUR will be paid to the Institution on yearly basis for the involvement of Pharmacist and for all</p>	<p>субъектом не прошедшим скрининг.</p> <p>2.3 Дополнительный платеж за Визит А3. Помимо Общей суммы выплат за субъектов, Учреждению выплачивается дополнительная сумма в размере 515.00 (пятьсот пятнадцать) евро в случае проведения Визита А3 согласно Протоколу. Данная сумма включает вознаграждения, причитающиеся Координатору исследования и Главному исследователю за указанный визит.</p> <p>2.4 Дополнительный платеж за внеплановый визит. Помимо Общей суммы выплат за субъектов, Учреждению выплачивается дополнительная сумма в размере 565.00 (пятьсот шестьдесят пять) евро за каждый незапланированный визит субъекта, проведенный согласно Протоколу. Данная сумма включает вознаграждения, причитающиеся Координатору исследования и Главному исследователю за указанный визит.</p> <p>2.5 ПЛАТА ЗА ЗАПОЛНЕНИЕ ОТЧЕТА О СНЯ. Учреждению выплачивается сумма в размере 215.00 (двести пятнадцать) евро за каждый отчет о СНЯ, заполненный в соответствии с Протоколом.</p> <p>2.6 ВНЕПЛАНОВЫЙ АУДИТ. Учреждению выплачивается сумма в размере 860.00 (восемьсот шестьдесят) евро за каждый внеплановый аудит, проведенный в Учреждении СПОНСОРОМ или его уполномоченными представителями в рамках Исследования.</p> <p>2.7 ПЛАТА ЗА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРОТОКОЛ. Учреждению выплачивается сумма в размере 215.00 (двести пятнадцать) евро за каждое изменение Протокола, связанное с Исследованием.</p> <p>2.8 ПЛАТА ЗА ОБРАБОТКУ НАБОРА ДОКУМЕНТОВ ПО ОЦЕНКЕ КОНЕЧНЫХ ТОЧЕК. Учреждению выплачивается сумма в размере 215.00 (двести пятнадцать) евро за обработку каждого набора документов по оценке конечных точек в соответствии с Протоколом.</p> <p>2.9 ЕЖЕГОДНЫЙ ПЛАТЕЖ ЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УСЛУГИ. Сумма в размере 430.00 (четыреста тридцать) евро выплачивается Учреждению ежегодно за привлечение Фармацевта, а также за все</p>
--	---

<p>related pharmacy services to be performed with respect to the Study. The first payment of this fee shall be made one calendar year from the date of Site Initiation Visit and shall continue to be made annually until the Site Closeout Visit is performed.</p> <p>2.10. FEE FOR RECONSENT PER PROTOCOL AMENDMENT: Institution will receive the amount of 50.00 (fifty) EUR per each subject, reconsented due to protocol amendment (for the main Study or DXA Sub-Study).</p> <p>2.11. REFERRAL FEE: A referral fee of 175.00 (one hundred seventy-five) EUR shall be made by COMAC for each subject referred and enrolled in the Study. Enrollment into the study is defined as complete and correct Part A enrollment of an eligible subject for this stage of the study. This fee shall be paid based on signed referral form.</p> <p>Payments to the Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>3. ONE TIME FEES:</p> <p>In addition, Institution is entitled to receive the following one time fees, as follows:</p> <p>3.1 START-UP FEE: A non-refundable payment of 3'000.00 (three thousand) EUR for any and all start-up related activities, will be made by COMAC, on behalf of the SPONSOR upon the Site Initiation Visit. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice. It is understood and agreed that in case an equipment, such as, but not limited to Min/Max thermometers shall be purchased and provided by COMAC/SPONSOR for the Study purposes due to request by the</p>	<p>сопутствующие фармацевтические услуги, предоставляемые в связи с Исследованием. Первая выплата этой суммы должна быть произведена в течение одного календарного года с даты Иницирующего визита; последующие выплаты подлежат ежегодному осуществлению вплоть до проведения Завершающего визита.</p> <p>2.10. ПЛАТА ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ПОВТОРНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРОТОКОЛА. Учреждению выплачивается сумма в размере 50.00 (пятьдесят) евро за каждого субъекта, давшего повторное информированное согласие в связи с изменением Протокола (основного Исследования или вспомогательного исследования (ДРА)).</p> <p>2.11. ПЛАТА ЗА НАПРАВЛЕНИЕ СУБЪЕКТОВ. Сумма за направление субъекта в размере 175.00 (сто семьдесят пять) евро выплачивается компанией СОМАС за каждого субъекта, направленного и включенного в Исследование. Включение в Исследование определяется как законченный и правильный отбор (Часть А) субъекта, отвечающего установленным критериям, для участия в данном этапе Исследования. Указанная сумма выплачивается на основании подписанной формы направления субъекта на участие в Исследовании.</p> <p>Выплаты сумм, причитающихся Учреждению, производятся на основании соответствующего счета-фактуры.</p> <p>3. РАЗОВЫЕ ПЛАТЕЖИ:</p> <p>Кроме того, Учреждению причитаются следующие разовые платежи:</p> <p>3.1 ПЛАТА ЗА РАБОТУ, ПРОВЕДЕННУЮ НА ЭТАПЕ ЗАПУСКА ИССЛЕДОВАНИЯ. По проведении Иницирующего визита СОМАС от имени СПОНСОРА осуществляет безвозвратный платеж в размере 3'000.00 (три тысячи) евро за любые действия, выполненные в связи с запуском Исследования. Этот платеж считается полным и окончательным вознаграждением за всю работу, проведенную на этапе иницирования Исследования. Выплата указанной суммы Учреждению производятся на основании соответствующего счета-фактуры. Стороны полностью понимают и принимают, что если в случае необходимости покупки и</p>
---	--

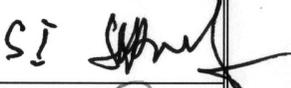
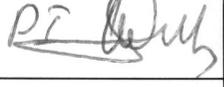
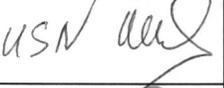
<p>Principal Investigator and/or Institution, COMAC reserves the right to deduct the related expenses from the start-up fee amount hereto.</p> <p>3.2 ARCHIVING FEE: Archiving fee in the amount of 870.00 (eight hundred and seventy) EUR will be paid to the Institution for the purposes of archiving of Study documentation at the Institution's premises upon Study completion/termination. Payment to Institution will be made upon completion of Closeout Visit and upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>3.3 CLOSEOUT FEE: Closeout fee in the amount of 870.00 (eight hundred and seventy) EUR will be paid to the Institution upon completion of Closeout Visit and upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>3.4 PHARMACY FEE: Pharmacy fee in the amount of 430.00 (four hundred and thirty) EUR will be paid to the Institution upon the Site Initiation Visit for the involvement of Pharmacist and for all related pharmacy services to be performed with respect to the Study. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>3.5 COMPLETION OF PATIENT IDENTIFICATION TOOL (PIT) TRACKER FEE: Institution will receive the amount of 215.00 (two hundred and fifteen) EUR as a one-time payment for the completion and provision of the PIT tracker.</p> <p>Payments will be made on quarterly basis within 45 days upon receipt of invoice/spreadsheet. Payment for subject visits will be determined after complete visit data have been entered into the Electronic Data Capture System and documentation has been source data verified by the SPONSOR's representative. Payments will be held if any data clarification query is outstanding or site non-compliance issues are outstanding.</p>	<p>предоставления дополнительного оборудования, такого как Min/Max термометры и др. по запросу Гл. Исследователя или Учреждения для целей исследования, СОМАС/СПОНСОРОМ, СОМАС оставляет за собой право на вычет соответствующих расходов из данной статьи.</p> <p>3.2 ПЛАТА ЗА АРХИВИРОВАНИЕ. Учреждению выплачивается сумма в размере 870.00 (восемьсот семьдесят) евро за архивирование документации по Исследованию в Учреждении по завершении/прекращении Исследования. Выплата указанной суммы Учреждению производится на основании соответствующего счета-фактуры после проведения Завершающего визита.</p> <p>3.3 ПЛАТА ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЗАВЕРШАЮЩЕГО ВИЗИТА. Учреждению выплачивается сумма в размере 870.00 (восемьсот семьдесят) евро после проведения Завершающего визита по получении соответствующего счета-фактуры.</p> <p>3.4 ПЛАТА ЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УСЛУГИ. После проведения Иницирующего визита Учреждению выплачивается сумма в размере 430.00 (четыреста тридцать) евро за привлечение Фармацевта, а также за все сопутствующие фармацевтические услуги, предоставляемые в связи с Исследованием. Выплата указанной суммы Учреждению производится на основании соответствующего счета-фактуры.</p> <p>3.5 ПЛАТА ЗА ПОДГОТОВКУ СИСТЕМЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИНСТРУМЕНТА ИДЕНТИФИКАЦИИ ПАЦИЕНТА (ИИП). Учреждение получает единовременный платеж в размере 215.00 (двести пятнадцать) евро за подготовку и предоставление системы отслеживания ИИП.</p> <p>Платежи будут производиться ежеквартально в течение 45 дней с момента получения счета-фактуры/сводной ведомости. Размер платы за визиты субъектов определяется после того, как полные данные о проведении визитов будут внесены в Электронную систему регистрации данных, а документация будет сверена с исходными данными представителем СПОНСОРА. Выплата не производится, если какой-либо запрос на уточнение данных остается</p>
---	---

<p>The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures (corrected for actual work done) will be made following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • satisfactory Study completion by Study subjects per the Protocol; • satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study subjects' CRFs; • resolution of data questions; • reconciliation of Study Drug supplies; • submission to SPONSOR of site closure report and the return of all Equipment and Study materials <p>All the payments will be done in EURO. The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee. All the related income tax, social security and health insurance payments due is included in the above amounts.</p> <p>Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment per completed patient who has fulfilled all the requirements of the protocol and all the planned visits has been carried out will not exceed the amount of 13,860.00 (thirteen thousand, eight hundred and sixty) EUR, including the tax and insurance payments and the remuneration for coordinating and PI supervision services.</p> <p>Additional Study-related costs not listed in the Budget will be paid by COMAC, on behalf of the SPONSOR only following written approval from SPONSOR. COMAC will process payment for these items upon receipt and approval of invoice. The invoice must clearly document the rationale and include supporting documentation for review and approval before payment is distributed.</p>	<p>нерассмотренным или возникли вопросы к Учреждению, связанные с несоблюдением требований.</p> <p>Окончательный платеж за все запланированные и внеплановые визиты или процедуры (скорректированная с учетом фактически проделанной работы) будет произведен при выполнении следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • завершение Исследования субъектами Исследования согласно Протоколу; • заполнение ИРК всех субъектов Исследования в соответствии с Протоколом; • решение всех вопросов, связанных с данными; • сверка данных о поставках Исследуемого препарата; • представление СПОНСОРУ отчета о закрытии Учреждения и возврат всего оборудования и материалов Исследования. <p>Все платежи осуществляются в ЕВРО. Вознаграждение подлежит декларированию получателем для целей налогообложения. Все отчисления в счет подоходного налога, взносов по социальному и медицинскому страхованию, подлежащих уплате, включены в вышеуказанные суммы.</p> <p>Если не задокументировано иное, общая плата за каждого пациента, завершившего Исследование, который выполнил все требования Протокола, и за все проведенные запланированные визиты не превышает сумму в размере 13,860.00 (тринадцать тысяч восемьсот шестьдесят) евро, включая налоговые и страховые платежи, а также вознаграждение за услуги по координации и контролю, предоставляемые Главным исследователем.</p> <p>Дополнительные расходы, связанные с Исследованием, которые не указаны в Бюджете, оплачиваются компанией COMAC от имени СПОНСОРА только при условии письменного разрешения СПОНСОРА. COMAC оформляет платежи по таким дополнительным позициям после получения и утверждения счета-фактуры. В счете-фактуре должно быть четко указано основание для его выставления, а также к нему должна прилагаться сопроводительная документация для рассмотрения и утверждения</p>
---	--

<p>The total for all amounts included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under the Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes, travel and other study-related expenses, etc.</p> <p>The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this Agreement is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p> <p>The Institution hereby instructs COMAC to pay the entire compensation under this Fee and Payment Schedule to the following bank account:</p> <p>Account holder: Grodno University Hospital</p> <p>Account IBAN: BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000</p> <p>Bank SWIFT code: AKBBBY21400</p> <p>Bank name: BELARUSBANK BRANCH № 400 Grodno</p> <p>Bank details of COMAC:</p> <p>BIC/SWIFT: UBBSBGSF</p> <p>BANK: United Bulgarian Bank</p> <p>Bank address: 5 Sveta Sofia St., 1040 Sofia, Bulgaria</p>	<p>перед выплатой причитающихся сумм.</p> <p>Общая сумма всех платежей, включенных в План платежей, представляет собой весь объем вознаграждения по Договору и включает среди прочего плату за всю проведенную работу в соответствии с Протоколом, за использование помещений и оборудования, а также за возмещение расходов на персонал, административных расходов, накладных расходов, расходов на оплату услуг третьих лиц, налоговые отчисления, командировочных и других расходов, связанных с проведением Исследования, и т.д.</p> <p>СТОРОНЫ соглашаются с тем, что размер возмещения, выплачиваемого в соответствии с настоящим Договором, соответствует справедливой рыночной стоимости оказываемых услуг, и никакая часть вознаграждения, выплачиваемого в соответствии с настоящим Договором, не относится к категории запрещенных платежей за рекомендации или привлечение клиентов или за заказ товаров или услуг, а также не предназначена для стимулирования незаконного привлечения клиентов.</p> <p>Настоящим Учреждение поручает СОМАС перевести всю сумму вознаграждения, начисленную в соответствии с настоящим Планом платежей, на следующий банковский счет:</p> <p>Владелец счета: Гродненская университетская клиника</p> <p>IBAN: BY37 AKBB 3632 5010 0014 7400 0000</p> <p>Код SWIFT: AKBBBY21400</p> <p>Название банка: Гродненское областное управление N400 ОАО "АСБ Беларусбанк"</p> <p>Банковские реквизиты СОМАС:</p> <p>БИК/SWIFT: UBBSBGSF</p> <p>БАНК: United Bulgarian Bank</p> <p>Адрес банка: 5 Sveta Sofia St., 1040 София, Болгария</p>
---	---

MONITORING VISIT SIGN-IN LOG

PROTOCOL NO: TRCA-303	INVESTIGATOR NAME: Ruslan Yakubtsevich
Site Number: 1502	ADDRESS: Healthcare Institution "Grodno University Hospital", Bulvar Leninskogo Komsomola str. 52, 230017, Grodno, Republic of Belarus

Visit Date	Visit Type	Monitor's Name	Monitor's Signature	Site Representative (Name and Role)	Site Representative Signature
				Totsiana Shapel	SI 
				Yulia Shapel	USN 
				Andrei Maksimenka	SI 
				Ruslan Yakubtsevich	PI 
14 Feb 2020	QV	Sergei Korashin			
				Pavel Protasevich	USI 
				Yulia Shapel	USN 
				Ruslan Yakubtsevich	PI 

(Investigator to sign and date upon page completion)

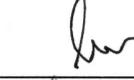
Ruslan Yakubtsevich
Investigator's Printed Name


Investigator's Signature

14 Feb 2021
Date (dd-mmm-yyyy)

MONITORING VISIT SIGN-IN LOG

PROTOCOL NO: TRCA-303	INVESTIGATOR NAME: Ruslan Yakubtsevich
Site Number: 1502	ADDRESS: Healthcare institution "Grodno University Hospital", Bulvar Leninskogo Komsomola, 52, Grodno, 230017

Visit Date	Visit Type	Monitor's Name	Monitor's Signature	Site Representative (Name and Role)	Site Representative Signature
				Andrei MARSIMENKA SI	
18-Sep-2020	SIV	Sergei Korovkin CRA		Tatsiana Shapel SI	
15-DEC-2020	IMV 1	Vladimir Matveev CRA		Tatsiana Shapel SI	
23-MAR-2021	IMV 2	Vladimir Matveev CRA		Ruslan Yakubtsevich SI	
27-May-2021	IMV 3	Vladimir Matveev CRA		Andrei MARSIMENKA	
04-Aug-2021	IMV 4	Vladimir Matveev CRA		Tatsiana Shapel SI	
15-Dec-2021	IMV 5	Vladimir Matveev CRA		Andrei MARSIMENKA	
31-Mar-2022	IMV 6	Vladimir Matveev CRA		Andrei MARSIMENKA	

(Investigator to sign and date upon page completion)

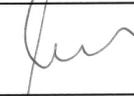
Ruslan Yakubtsevich
Investigator's Printed Name


Investigator's Signature

28 Oct 2022
Date (dd-mmm-yyyy)

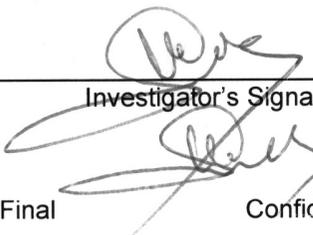
MONITORING VISIT SIGN-IN LOG

PROTOCOL NO: TRCA-303	INVESTIGATOR NAME: Ruslan Yakubtsevich
Site Number: 1502	ADDRESS: Healthcare institution "Grodno University Hospital", Bulvar Leninskogo Komsomola, 52, Grodno, 230017

Visit Date	Visit Type	Monitor's Name	Monitor's Signature	Site Representative (Name and Role)	Site Representative Signature
07-Jul-2022	IMV 7	Vladimir Matveev		Andrei Maksimenko	
16-Sep-2022	IMV 8	Vladimir Matveev		Ruslan Yakubtsevich	
08-Nov-2022	COV	Vladimir Matveev		Ruslan Yakubtsevich	

(Investigator to sign and date upon page completion)

Ruslan Yakubtsevich
Investigator's Printed Name


Investigator's Signature

28 Oct 2022
Date (dd-mmm-yyyy)

08 NOV 2022